



枸橼酸西地那非片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	420012-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.7118

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.48	950792	951919	957343	952470	950888	952682	0.29
2	17.39	953606	953885				953746	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
54501.26	54844.51	0.45
		数据可信

影响因素30天包装-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
8167339批高温	1	1070813	1068481	1069647	99.06	98.47	3.06	95.32% ~ 101.63%
	2	1051840	1052606	1052223	97.45			
	3	1102941	1028203	1065572	98.69			
	4	1107015	1108352	1107684	102.59			
	5	1009190	1008268	1008729	93.42			
	6	1075187	1076274	1075730	99.63			
8167339批高湿	1	1059069	1058566	1058818	98.06	97.53	0.72	96.80% ~ 98.26%
	2	1040586	1043819	1042202	96.52			
	3	1047708	1048579	1048144	97.07			
	4	1060511	1062226	1061368	98.30			
	5	1049984	1049439	1049712	97.22			
	6	1059727	1056405	1058066	97.99			
8167339批光照	1	1033240	1036816	1035028	95.86	96.35	1.53	94.81% ~ 97.89%
	2	1027982	1027513	1027748	95.18			
	3	1029879	1033014	1031446	95.53			
	4	1067471	1069077	1068274	98.94			
	5	1050821	1049104	1049962	97.24			
	6	1028227	1030729	1029478	95.34			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-14

复核者:

未审阅版本

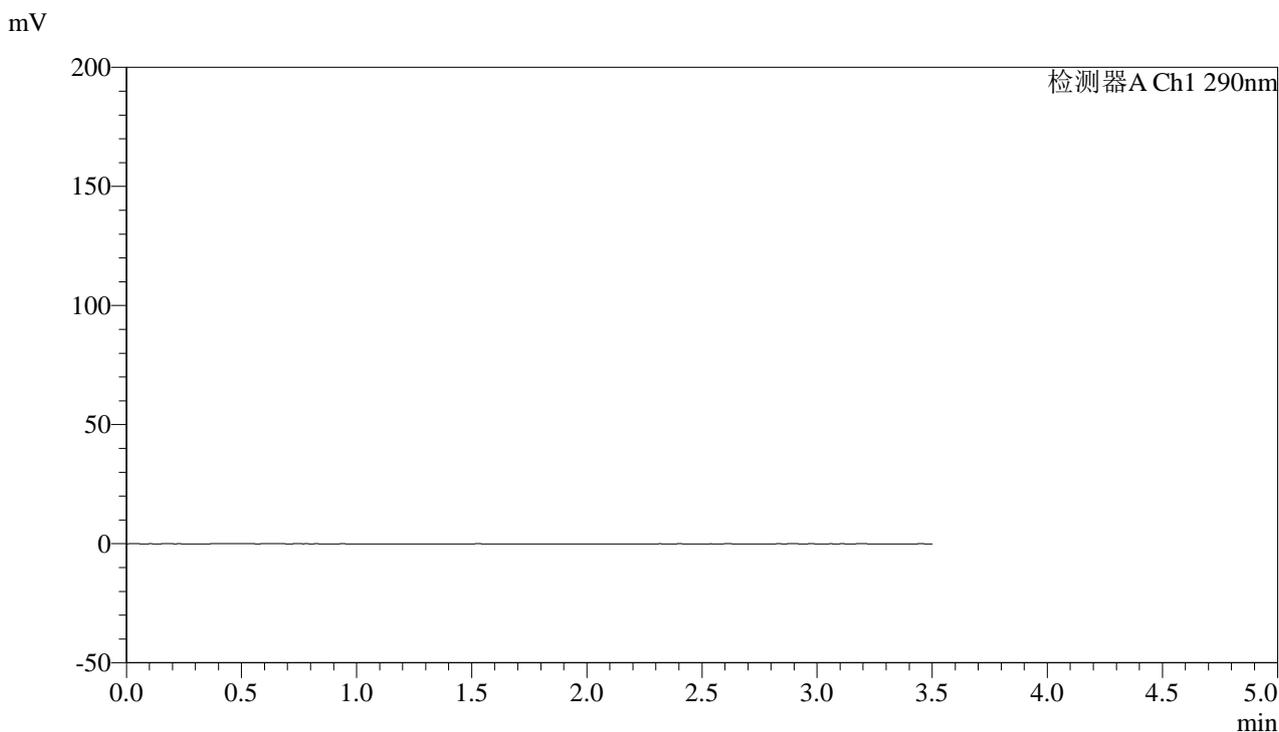


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-159-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 02:28:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

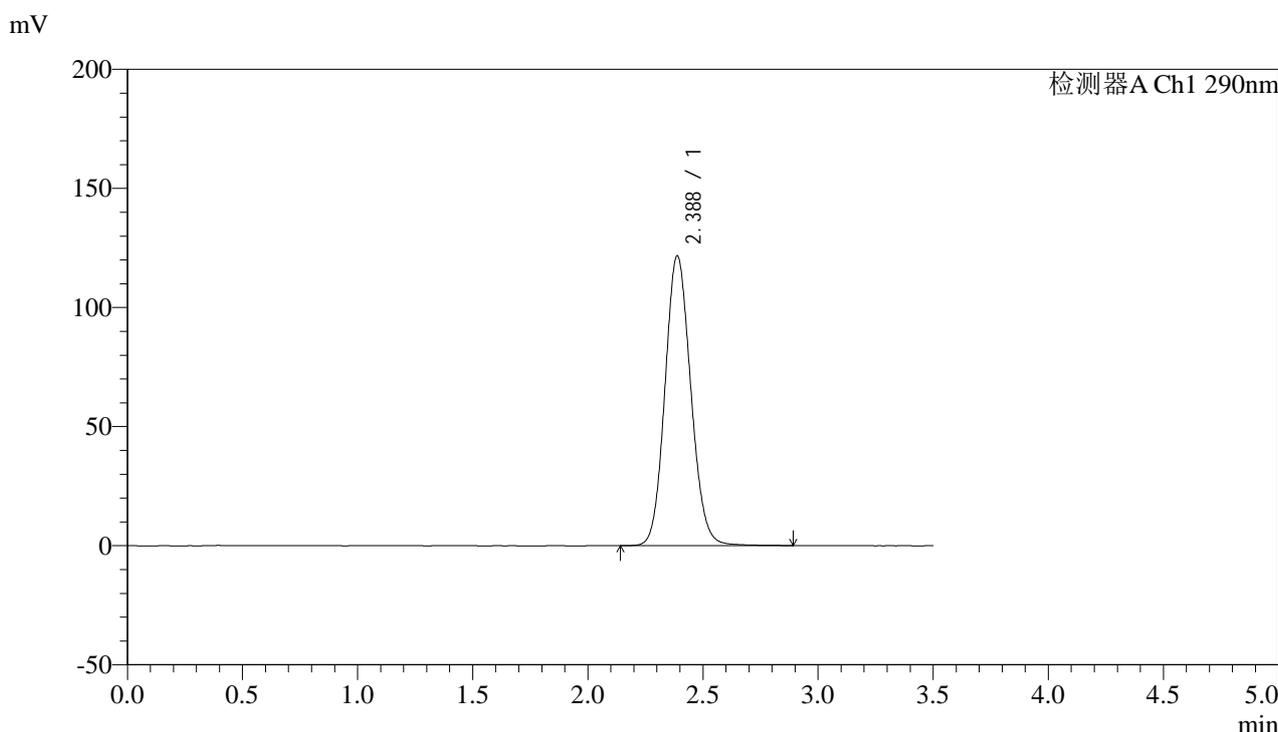


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-160-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	950792	100.000	121711	2179	1.109	--
总计		950792	100.000	121711			

图2 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

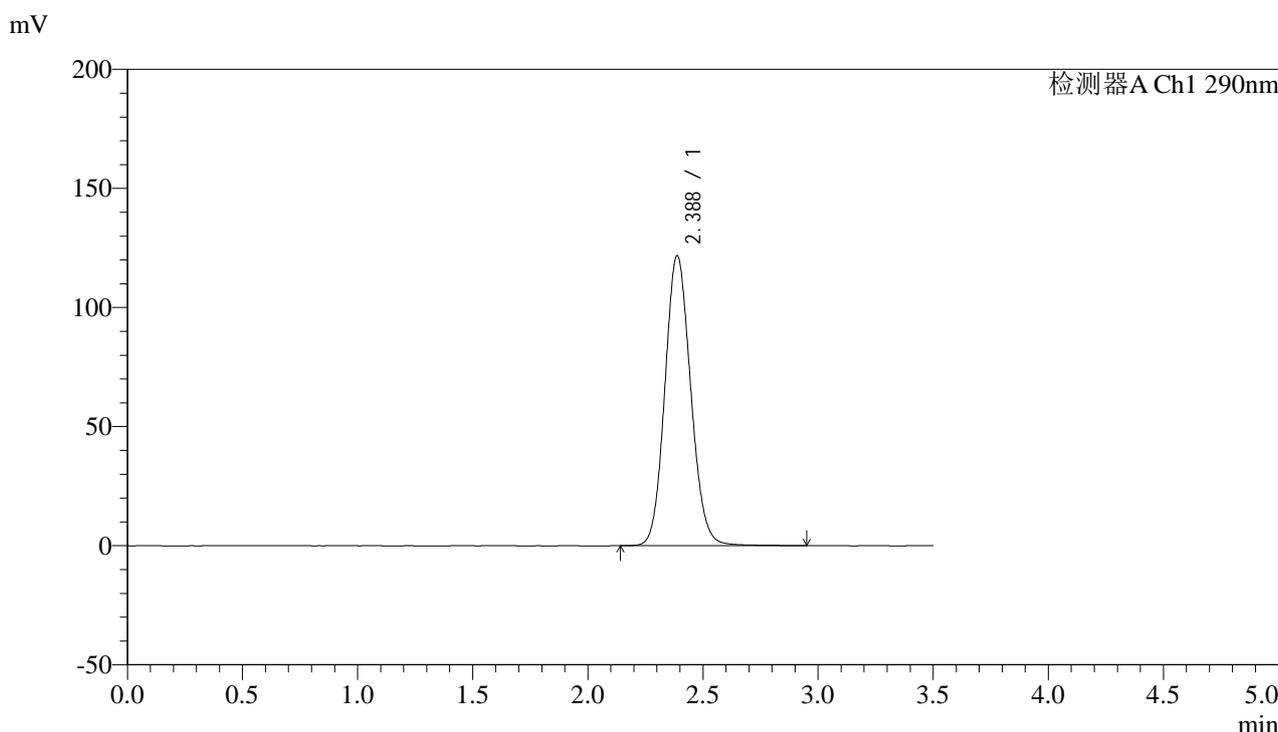


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-161-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

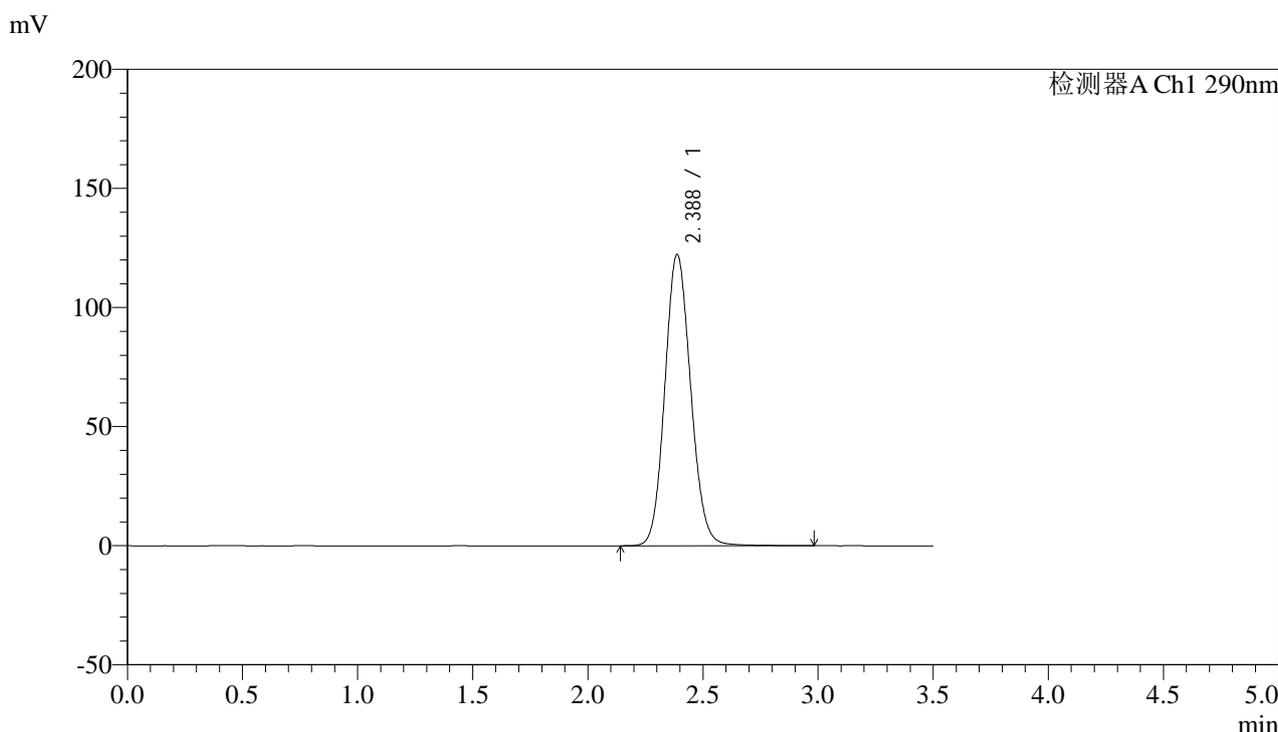
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	951919	100.000	121808	2179	1.111	--
总计		951919	100.000	121808			

图3 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-162-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	957343	100.000	122368	2176	1.111	--
总计		957343	100.000	122368			

图4 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-163-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 02:44:02

实验者: xiechaojun

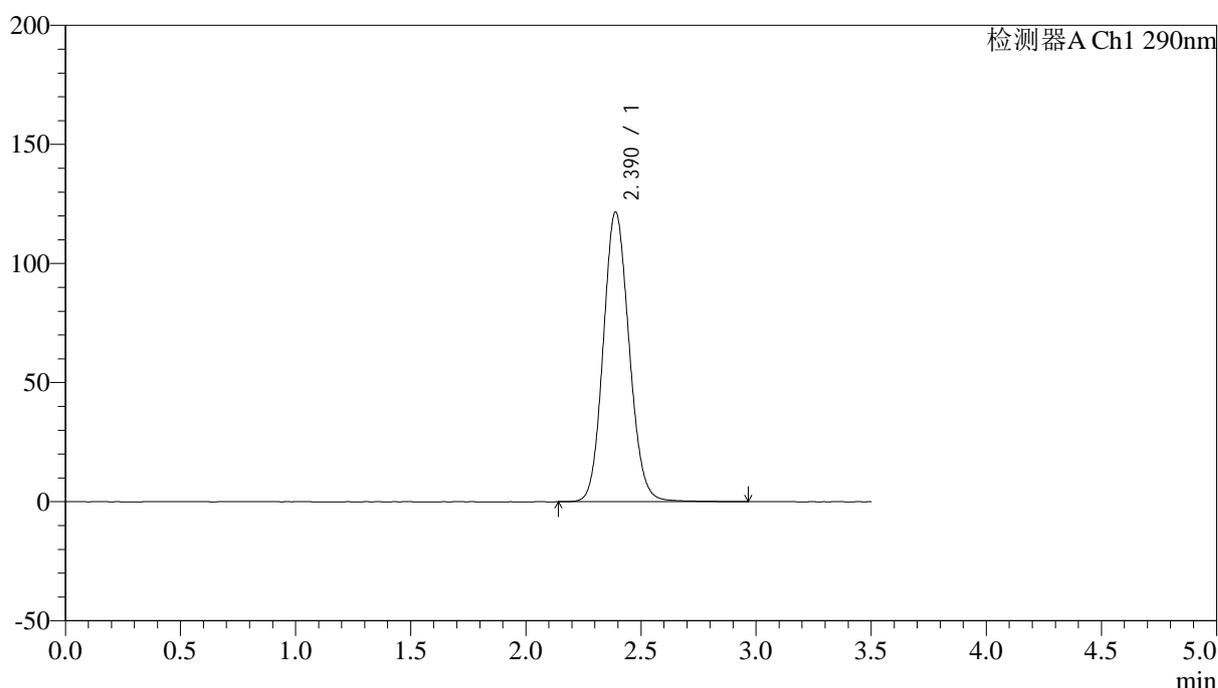
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:44

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	952470	100.000	121667	2177	1.111	--
总计		952470	100.000	121667			

图5 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

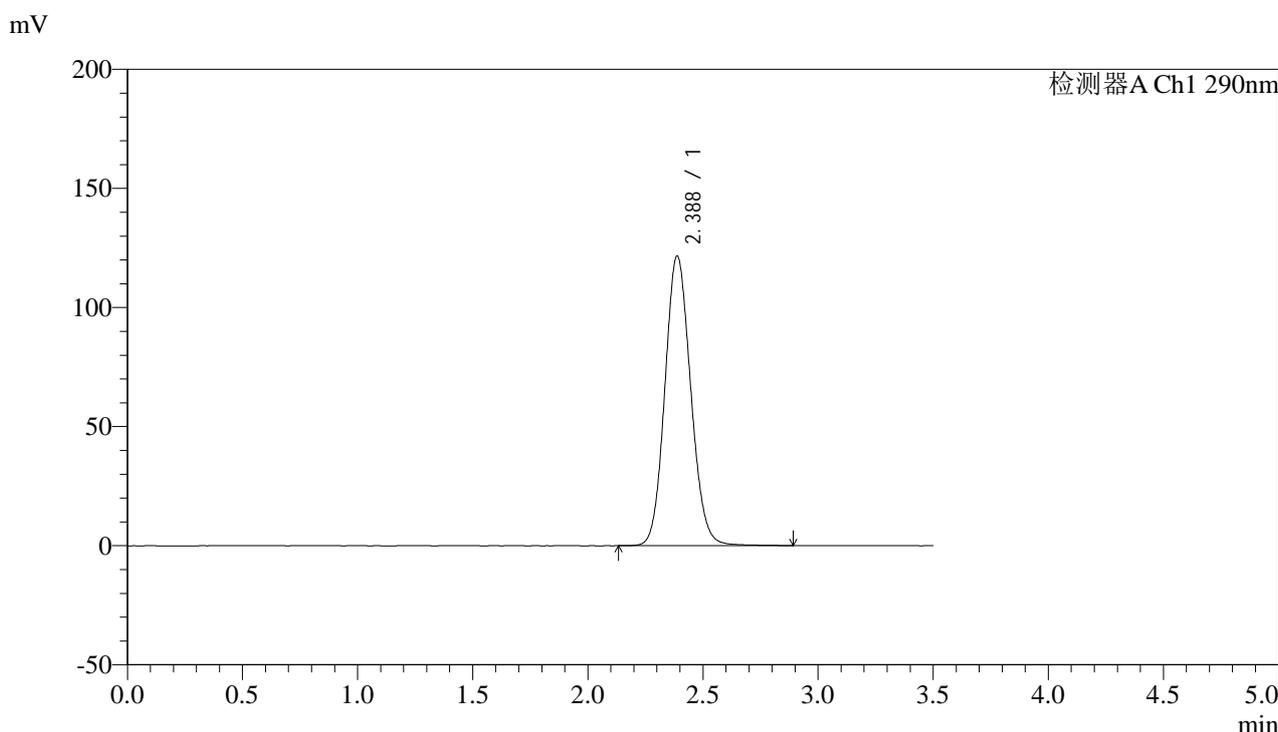


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-164-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	950888	100.000	121673	2175	1.110	--
总计		950888	100.000	121673			

图6 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

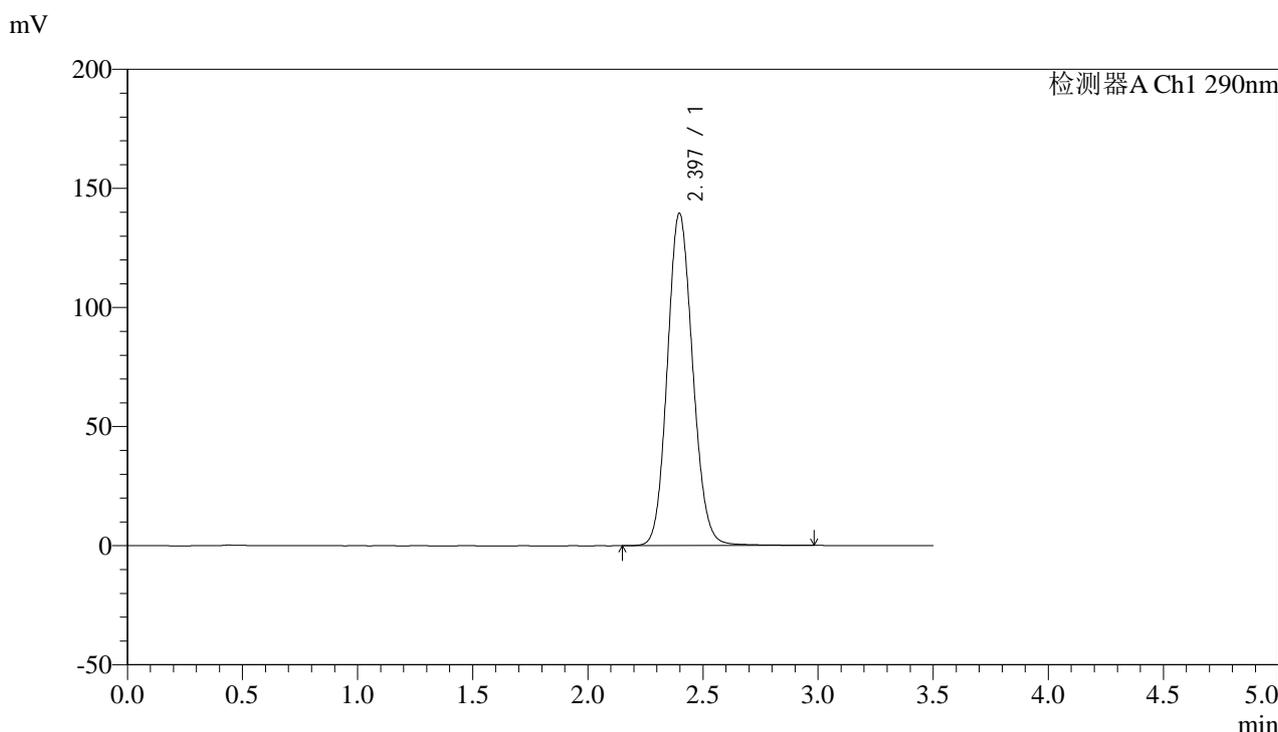


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-165-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1070813	100.000	139611	2283	1.113	--
总计		1070813	100.000	139611			

图7 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

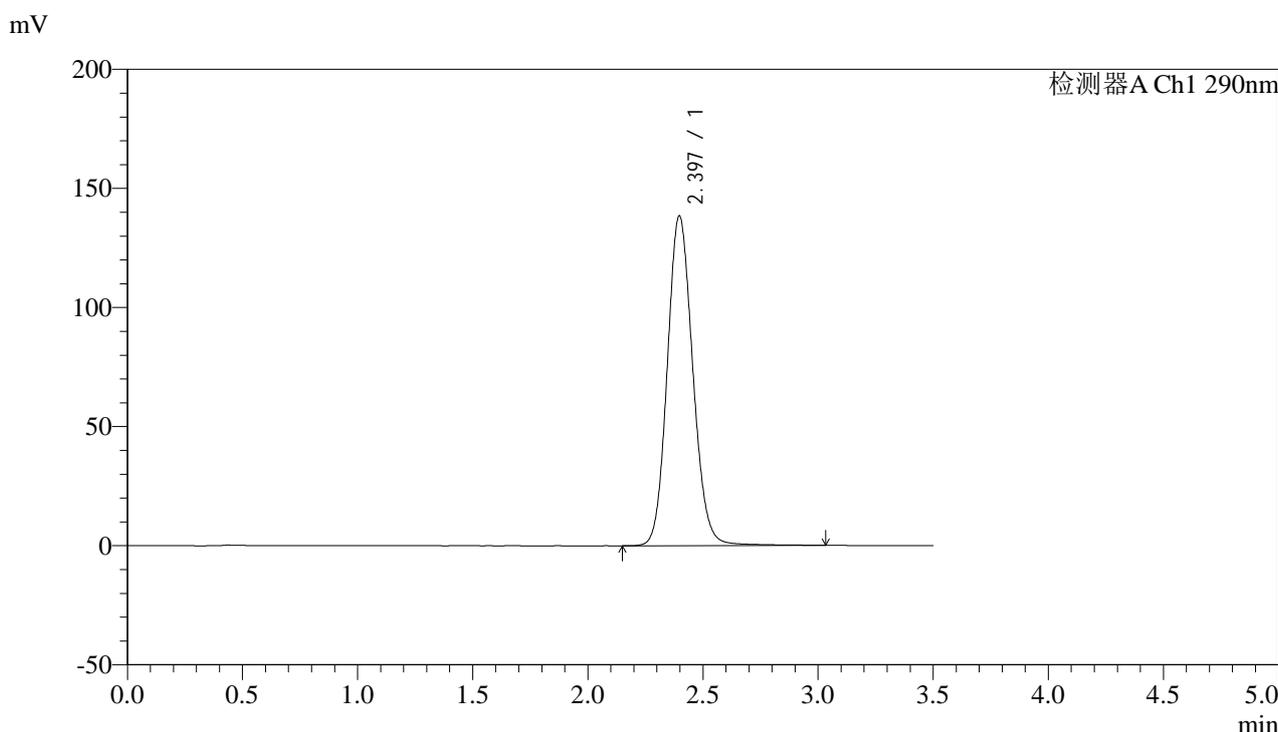


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-166-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 02:55:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1068481	100.000	138487	2275	1.119	--
总计		1068481	100.000	138487			

图8 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

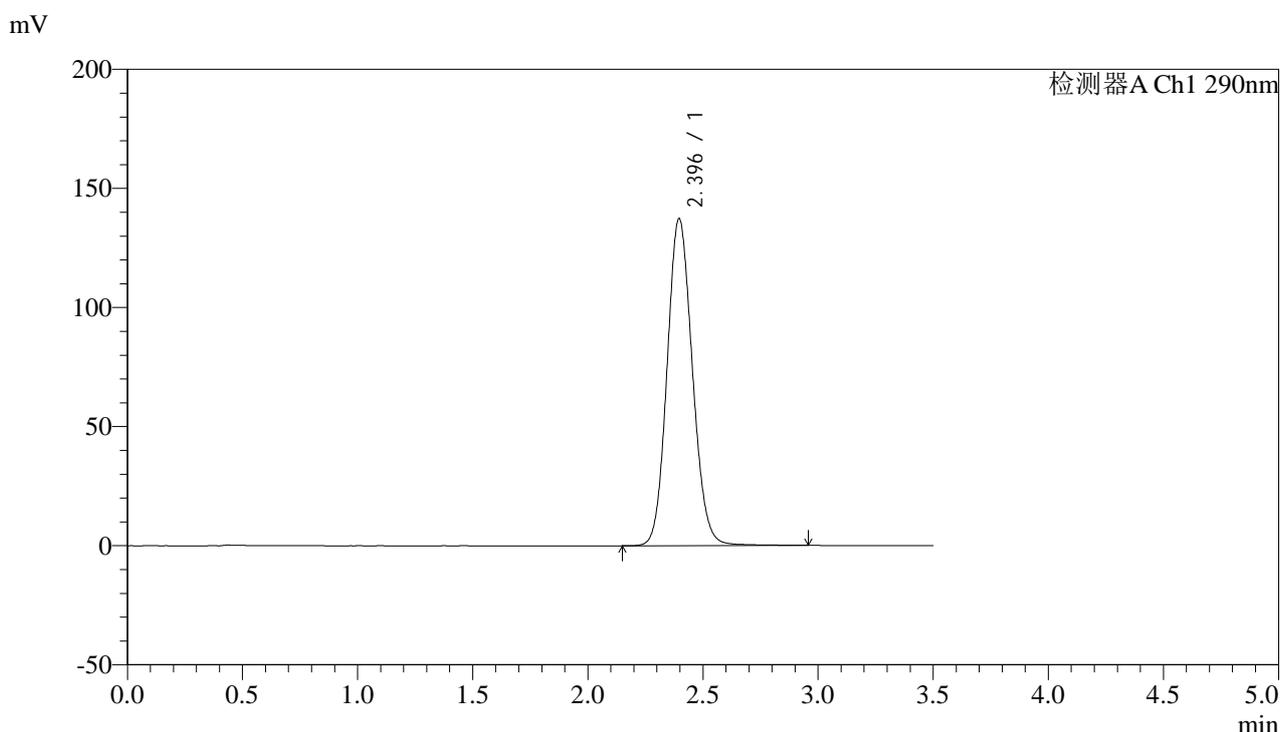


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-167-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1051840	100.000	137346	2285	1.112	--
总计		1051840	100.000	137346			

图9 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

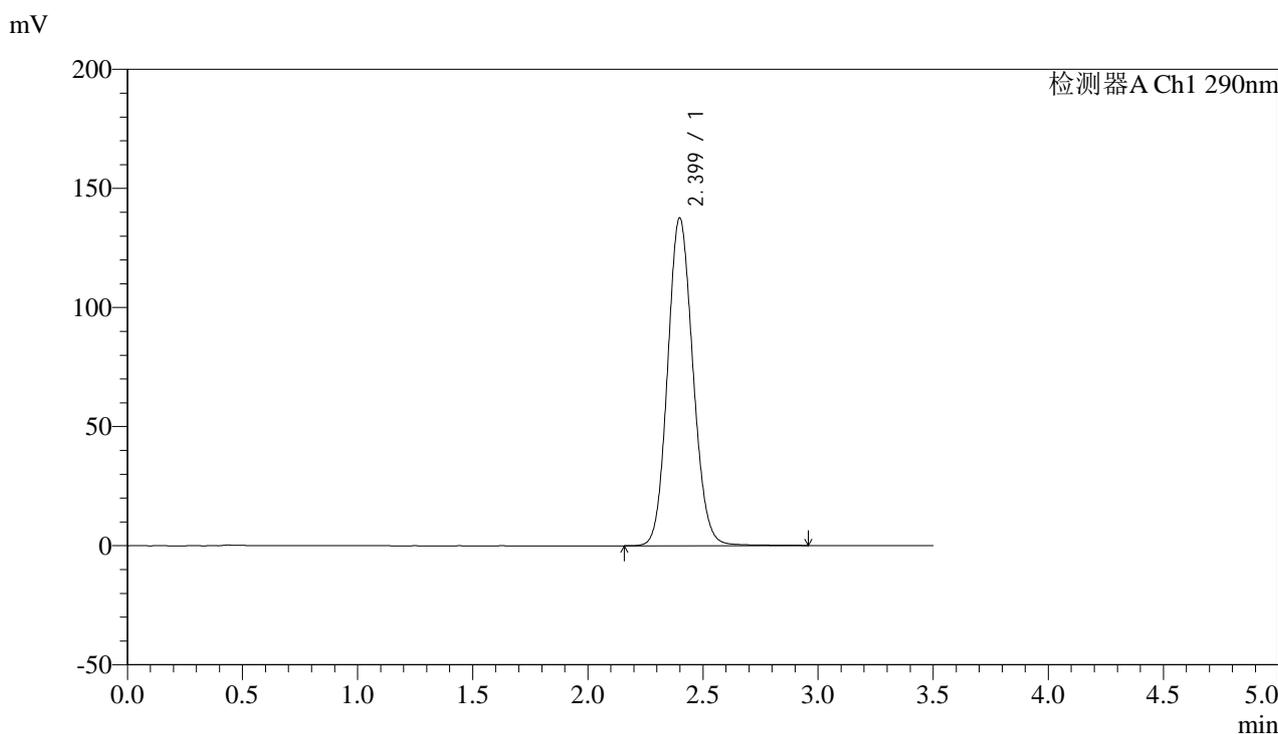


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-168-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1052606	100.000	137552	2288	1.109	--
总计		1052606	100.000	137552			

图10 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-169-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 03:07:17

实验者: xiechaojun

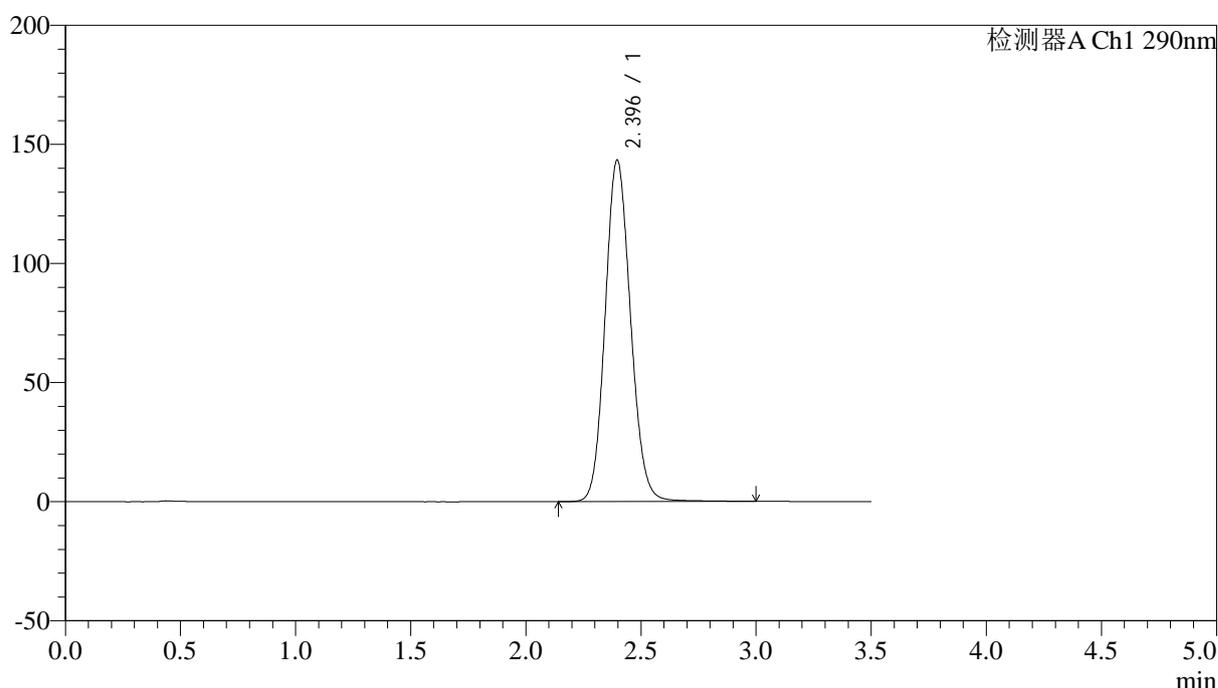
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:00

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1102941	100.000	143457	2273	1.116	--
总计		1102941	100.000	143457			

图11 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

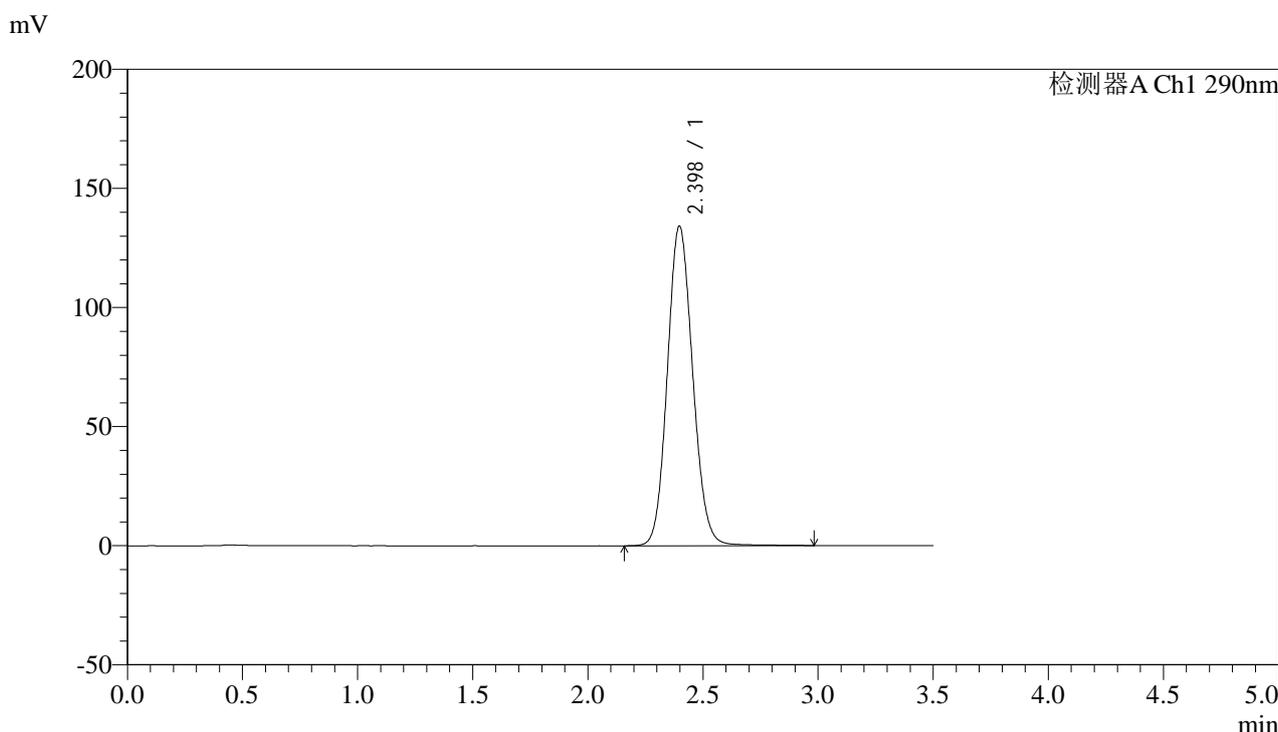


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-170-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1028203	100.000	134239	2287	1.109	--
总计		1028203	100.000	134239			

图12 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-171-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 03:15:02

实验者: xiechaojun

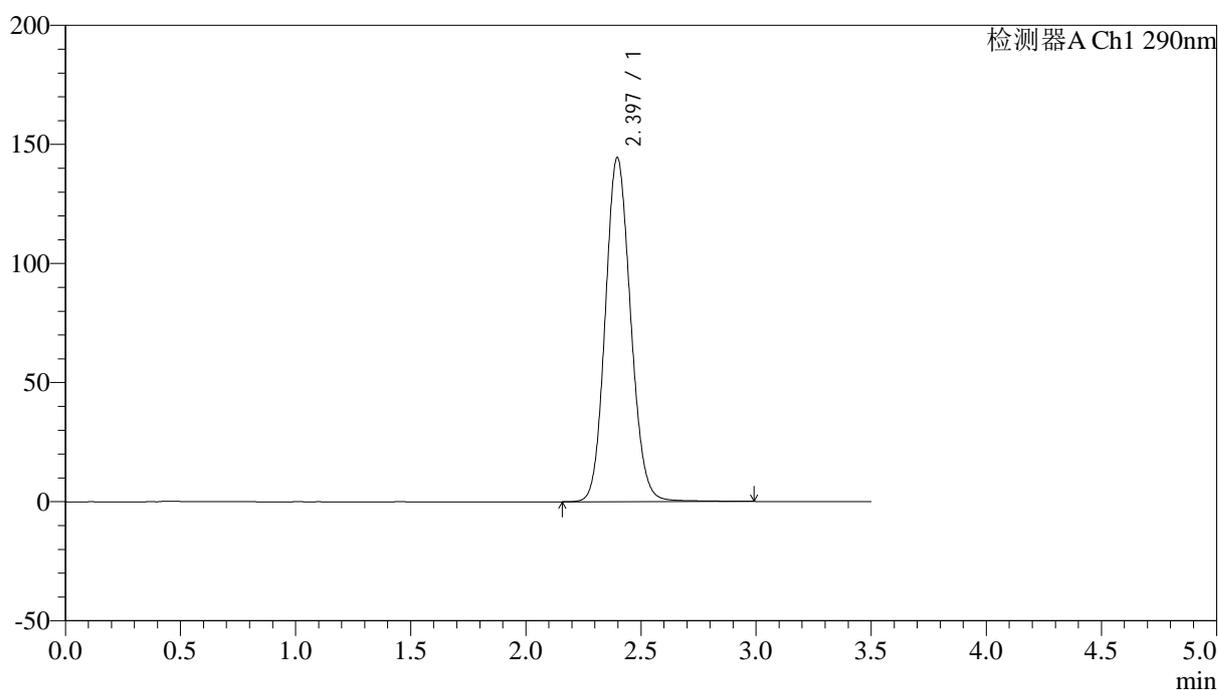
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:06

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1107015	100.000	144506	2286	1.115	--
总计		1107015	100.000	144506			

图13 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-172-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 03:18:54

实验者: xiechaojun

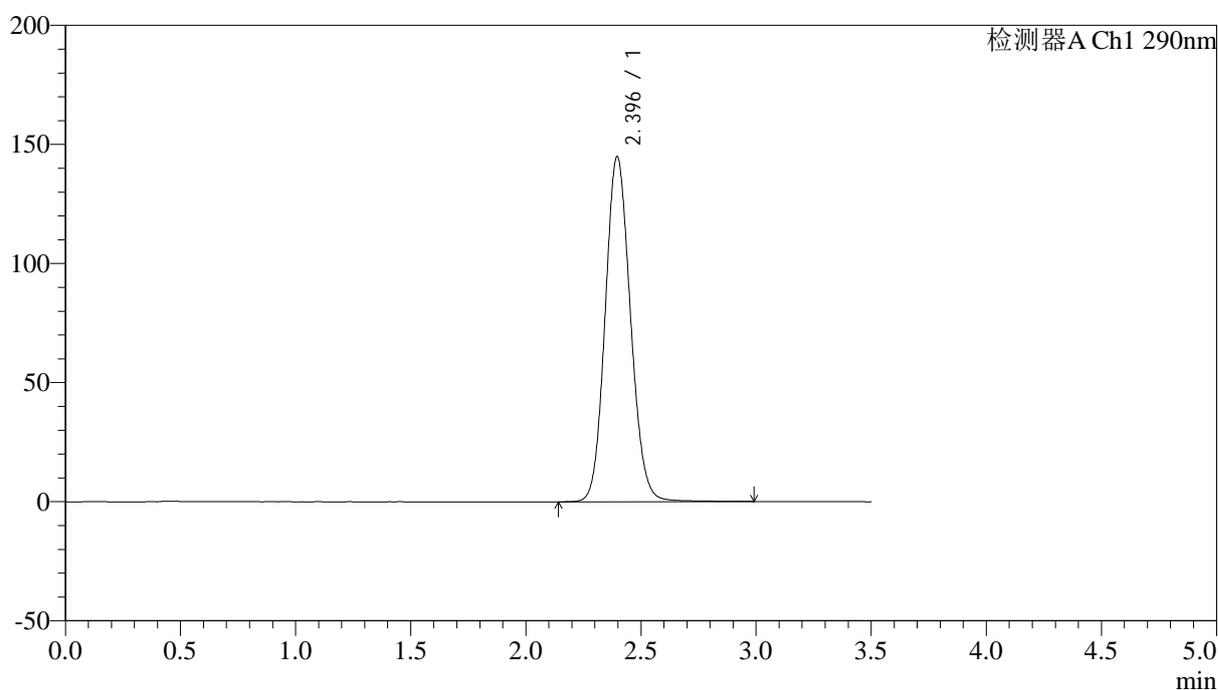
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:09

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	1108352	100.000	144904	2288	1.113	--
总计		1108352	100.000	144904			

图14 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

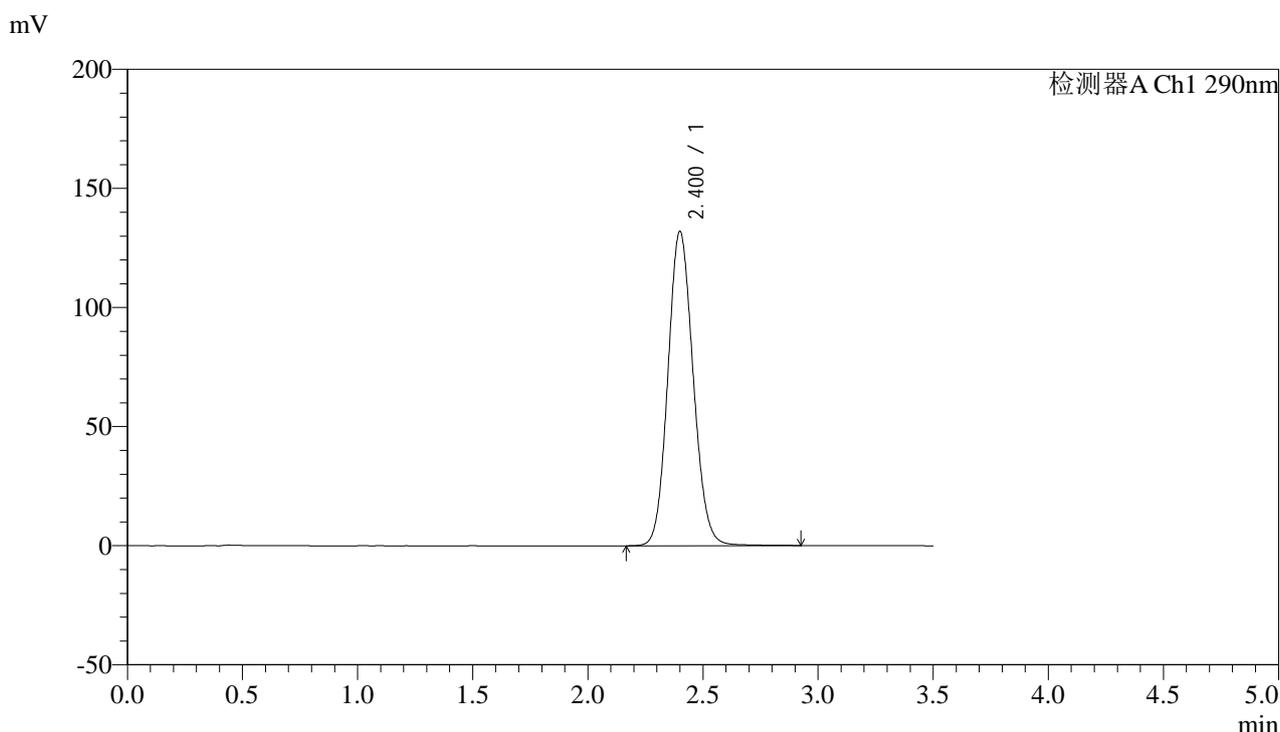


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-173-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1009190	100.000	131764	2292	1.108	--
总计		1009190	100.000	131764			

图15 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

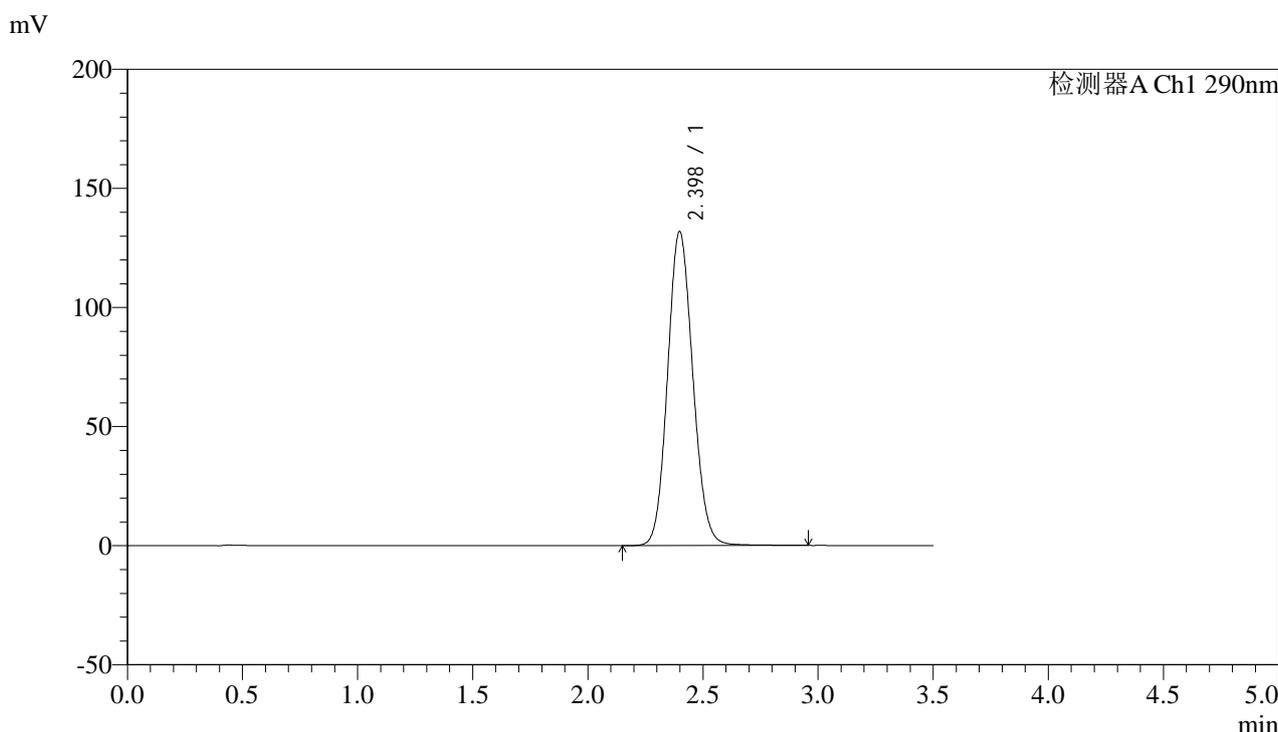


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-174-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1008268	100.000	131839	2291	1.107	--
总计		1008268	100.000	131839			

图16 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

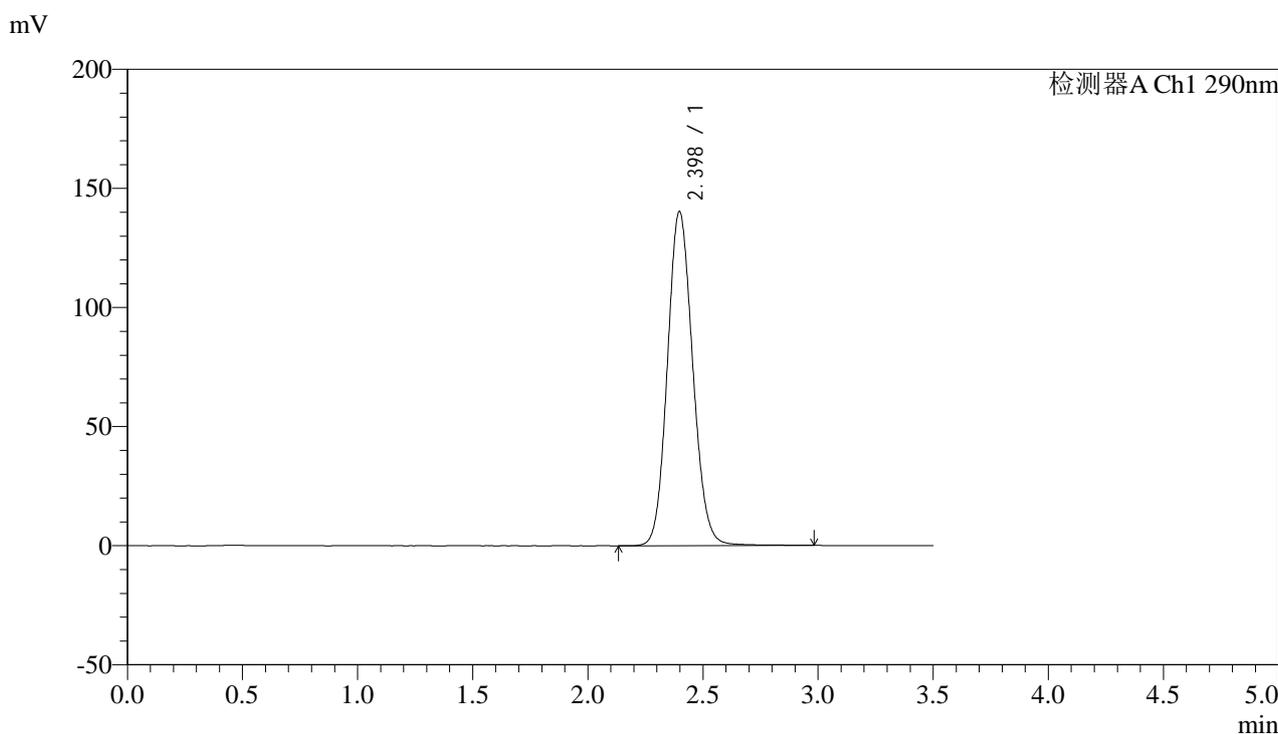


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-175-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 03:30:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1075187	100.000	140309	2286	1.112	--
总计		1075187	100.000	140309			

图17 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

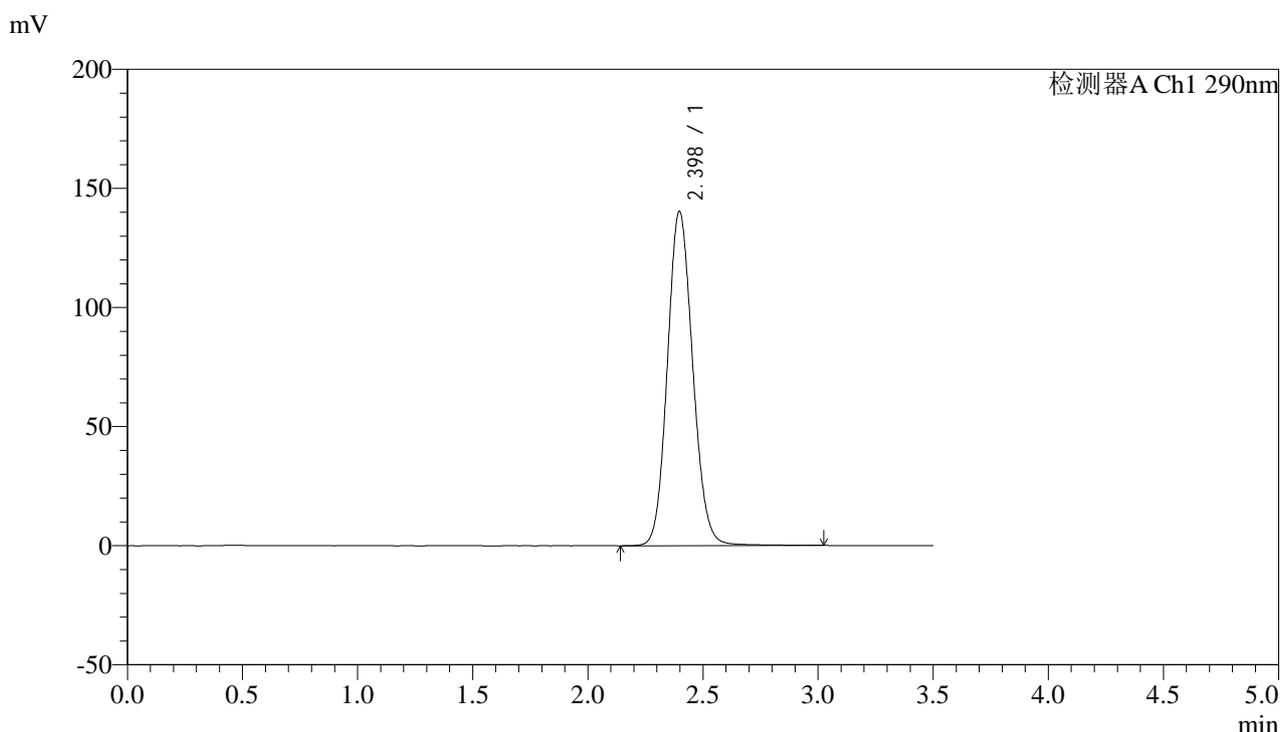


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-176-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgw-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 03:34:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1076274	100.000	140335	2286	1.113	--
总计		1076274	100.000	140335			

图18 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

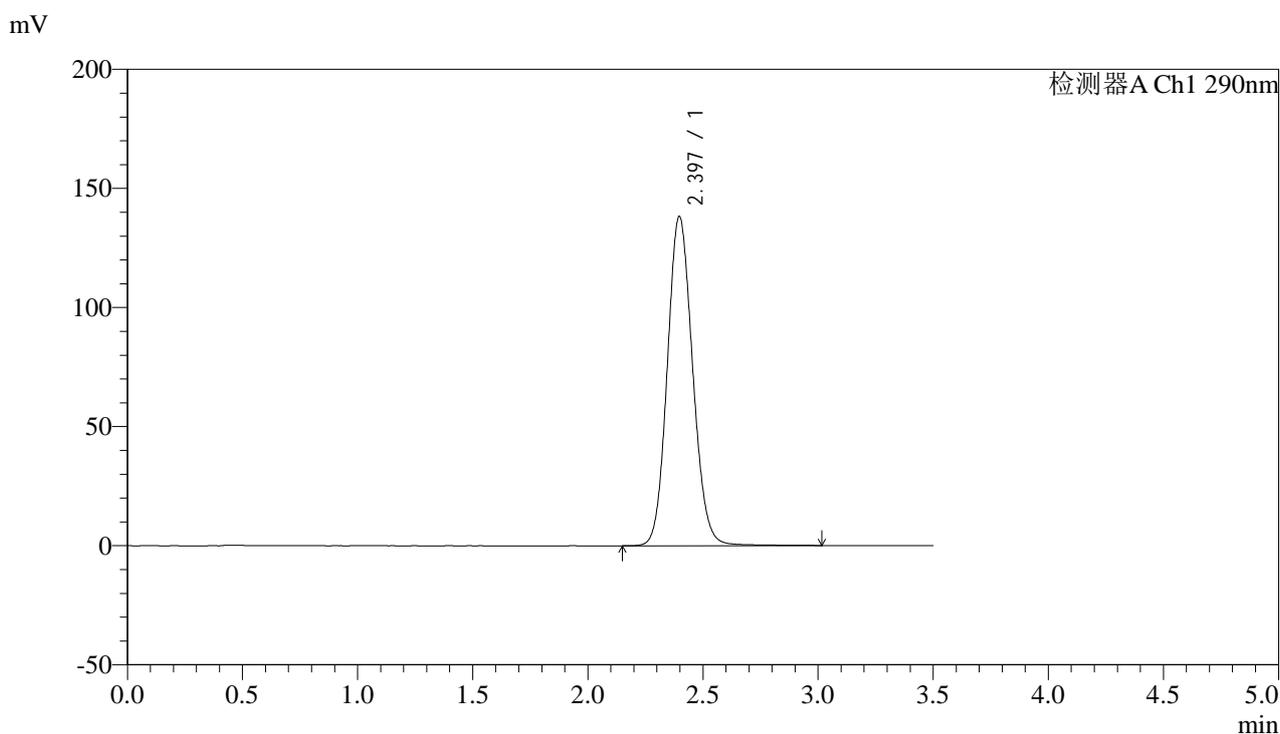


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-177-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 03:38:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1059069	100.000	138281	2289	1.111	--
总计		1059069	100.000	138281			

图19 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-178-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 03:42:09

实验者: xiechaojun

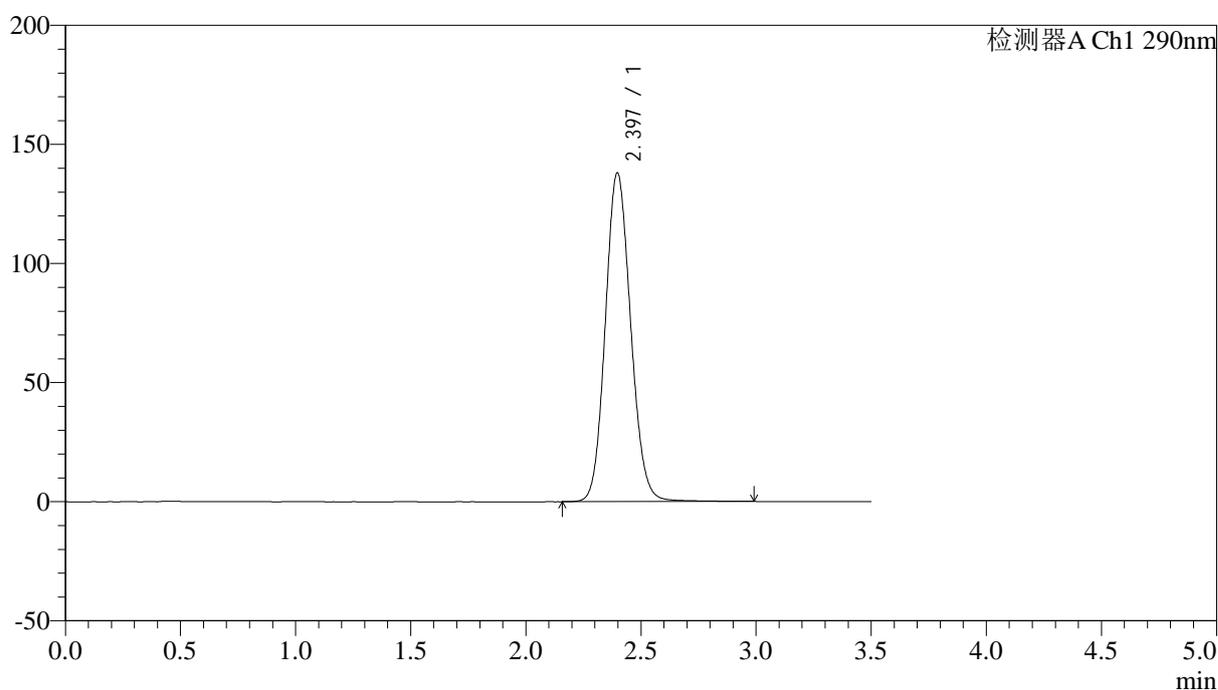
处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:27

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1058566	100.000	138098	2285	1.113	--
总计		1058566	100.000	138098			

图20 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-179-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 03:46:01

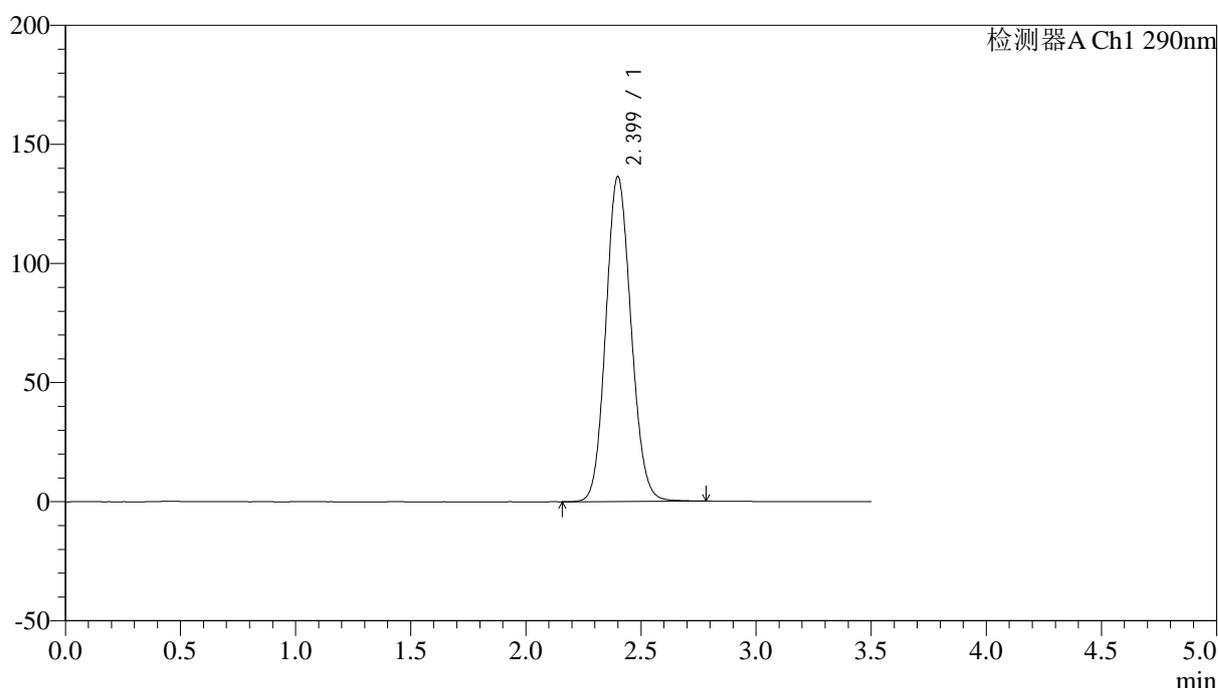
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1040586	100.000	136302	2290	1.109	--
总计		1040586	100.000	136302			

图21 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-180-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 03:49:55

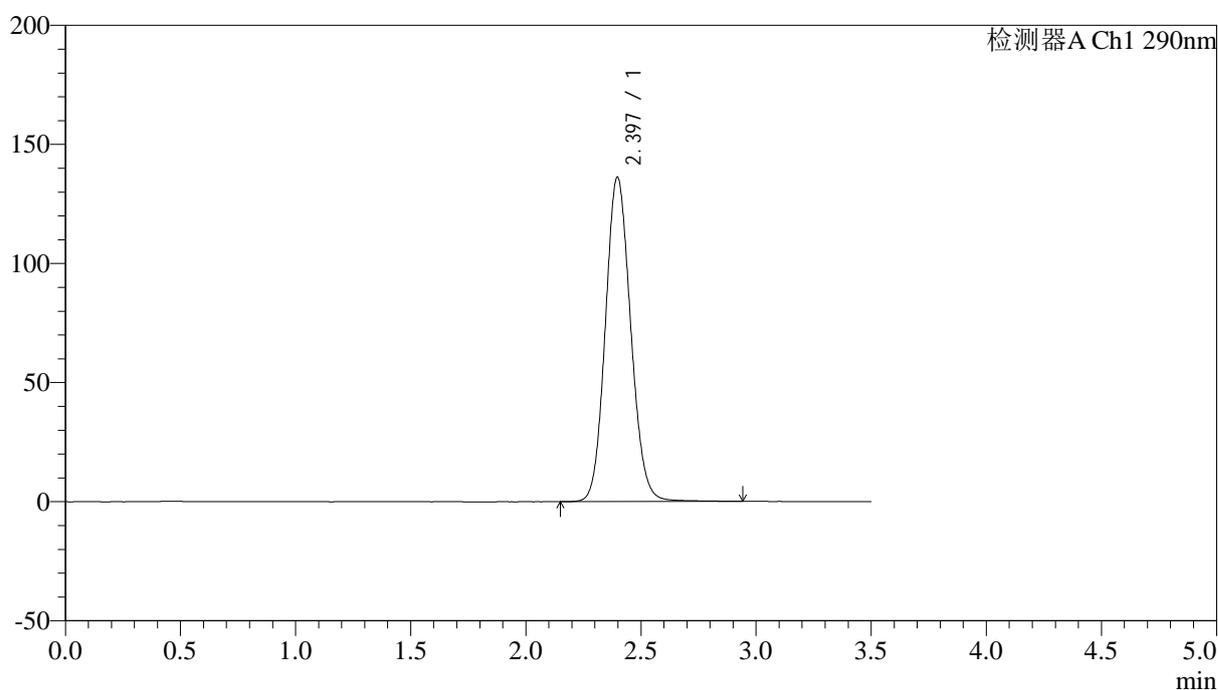
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1043819	100.000	136242	2285	1.111	--
总计		1043819	100.000	136242			

图22 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

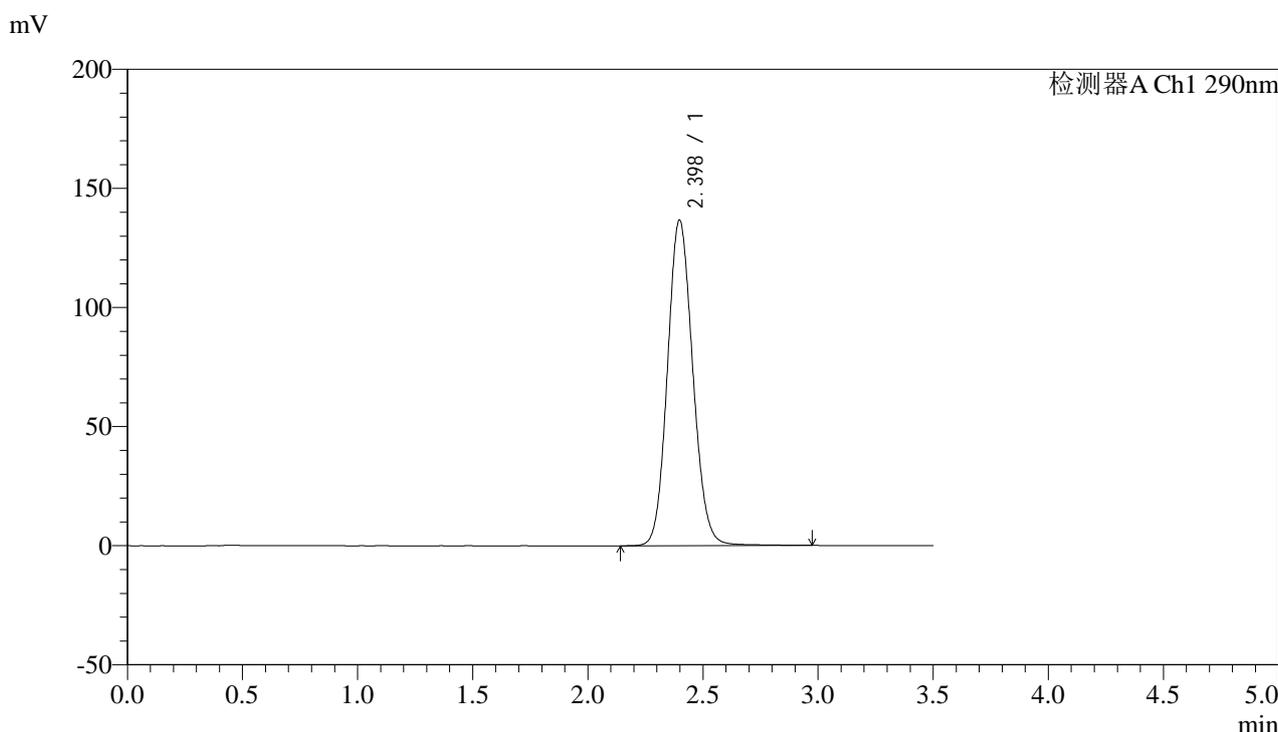


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-181-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 03:53:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1047708	100.000	136728	2288	1.111	--
总计		1047708	100.000	136728			

图23 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

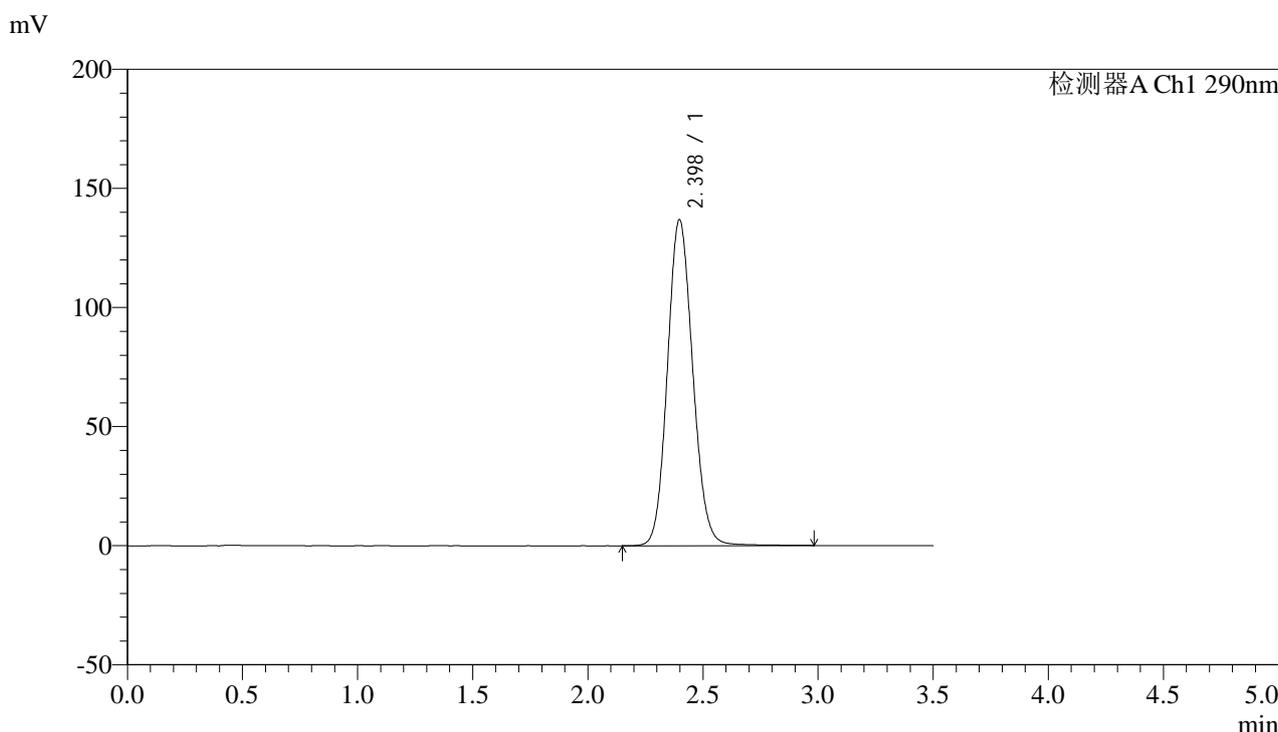


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-182-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1048579	100.000	136895	2290	1.112	--
总计		1048579	100.000	136895			

图24 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-183-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 04:01:32

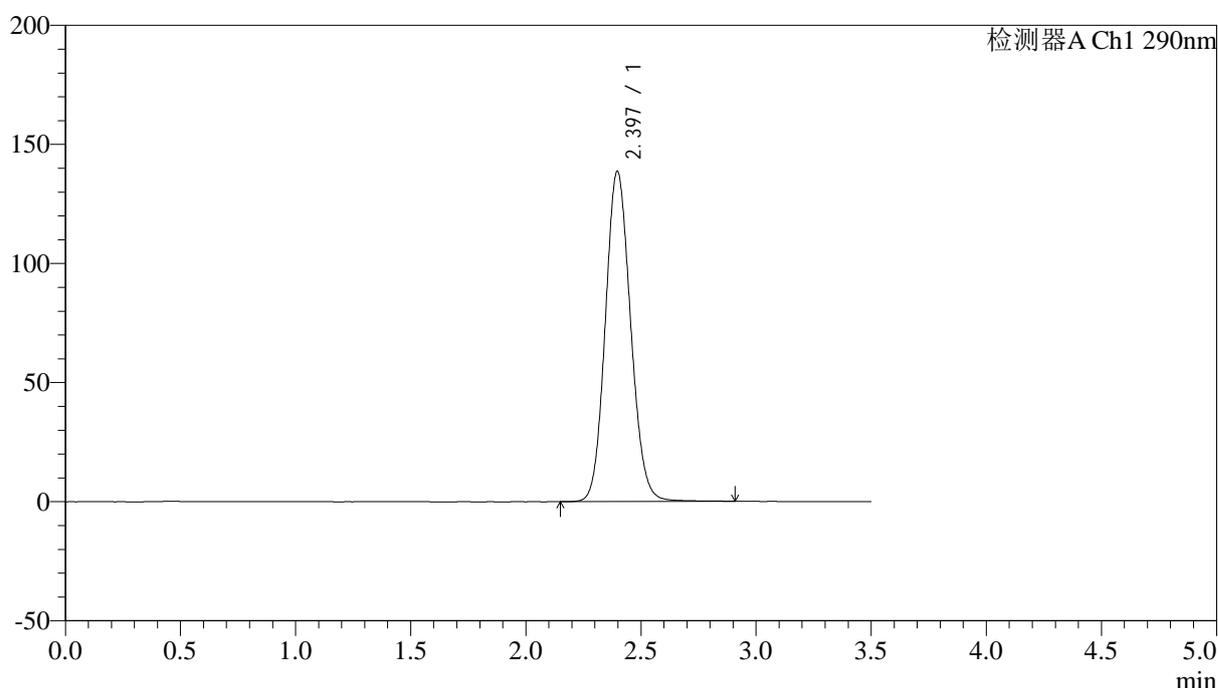
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	1060511	100.000	138687	2287	1.112	--
总计		1060511	100.000	138687			

图25 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-184-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 04:05:25

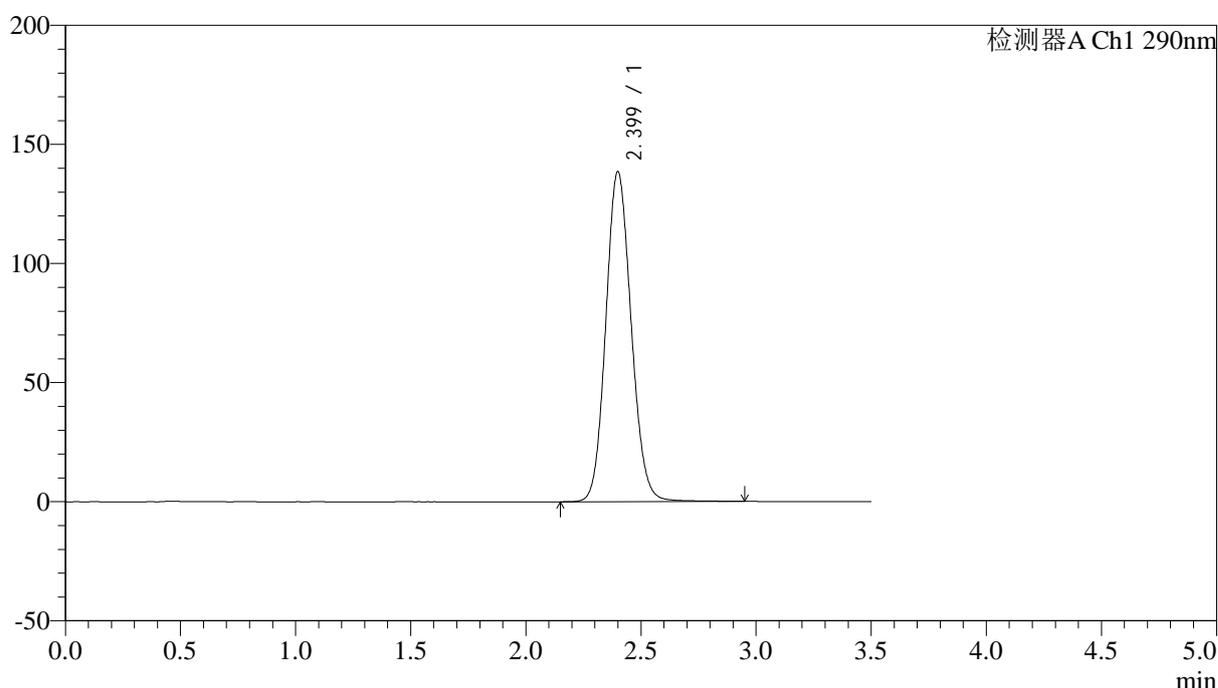
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1062226	100.000	138416	2287	1.112	--
总计		1062226	100.000	138416			

图26 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

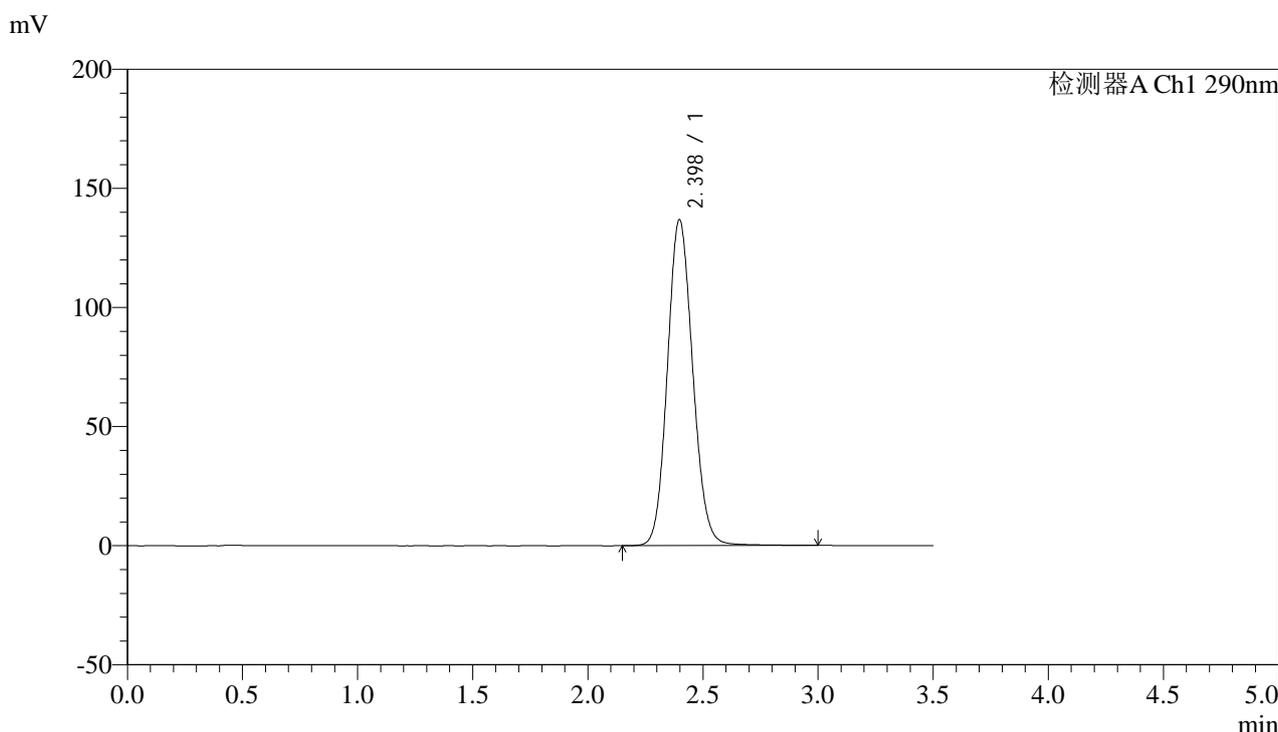


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-185-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1049984	100.000	136892	2284	1.112	--
总计		1049984	100.000	136892			

图27 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

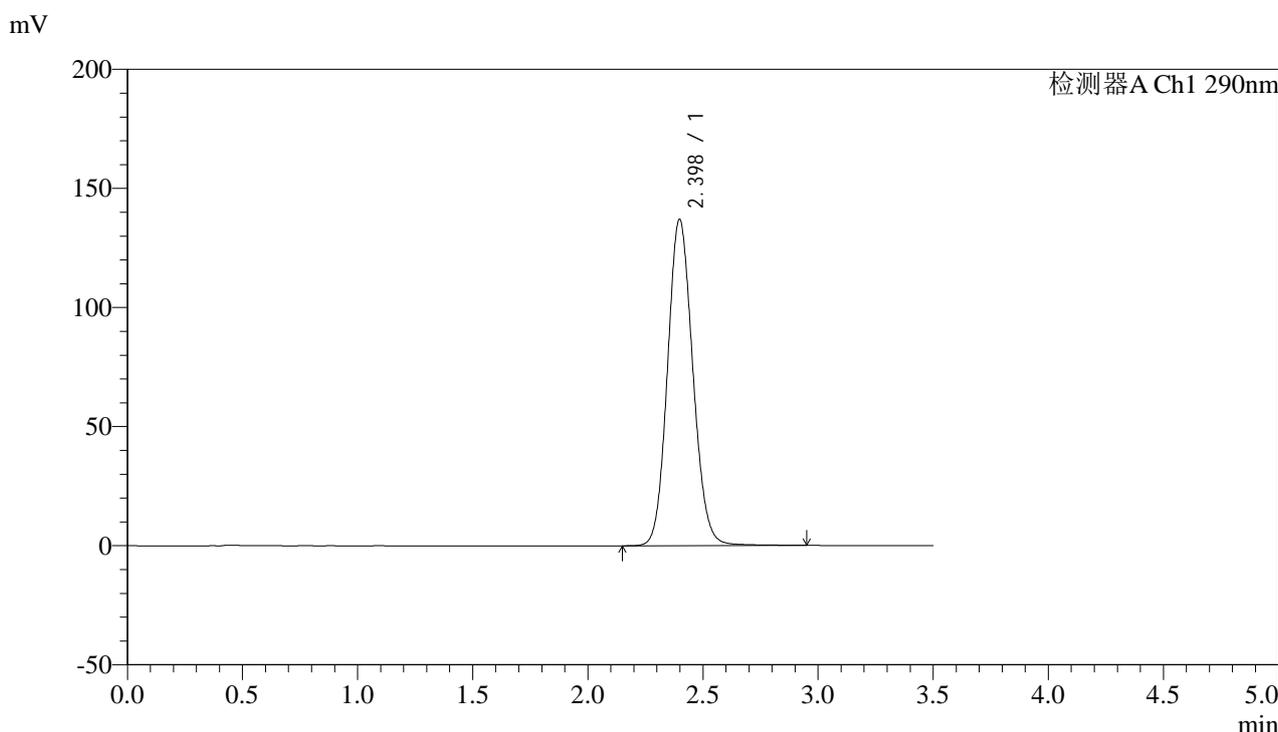


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-186-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1049439	100.000	137006	2289	1.111	--
总计		1049439	100.000	137006			

图28 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

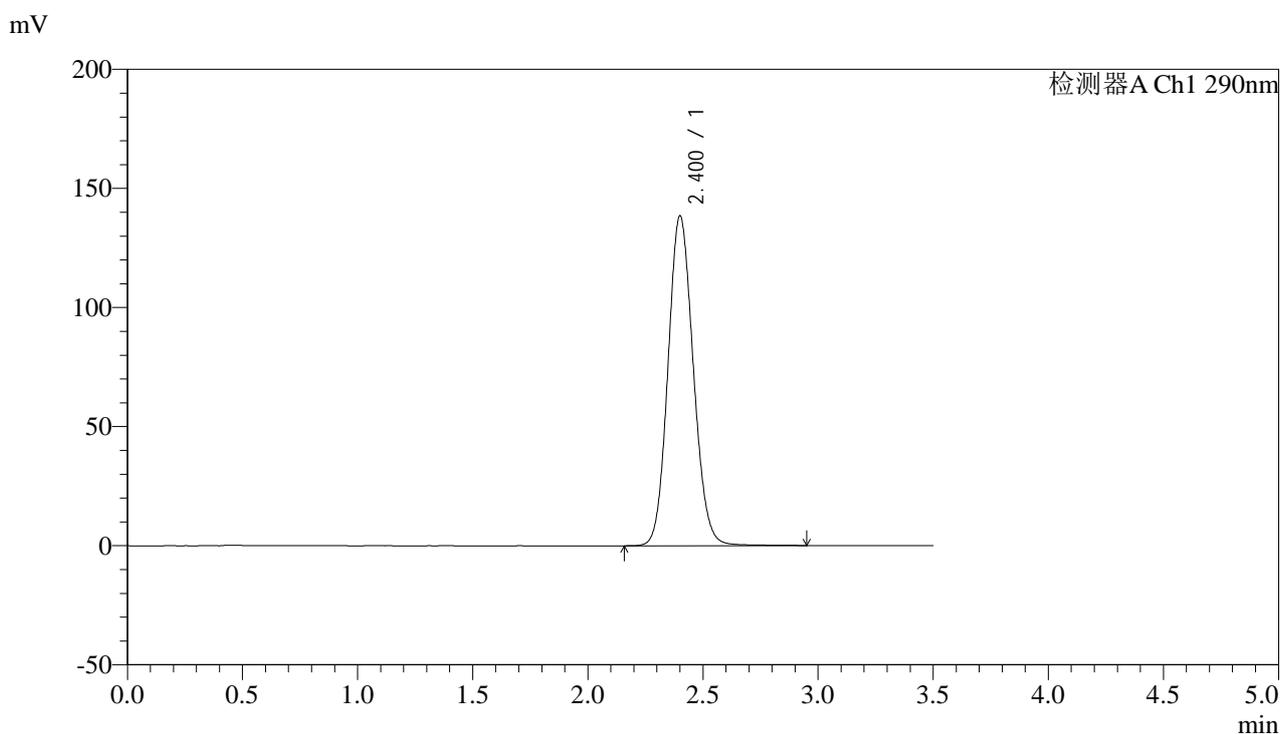


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-187-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1059727	100.000	138212	2288	1.110	--
总计		1059727	100.000	138212			

图29 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

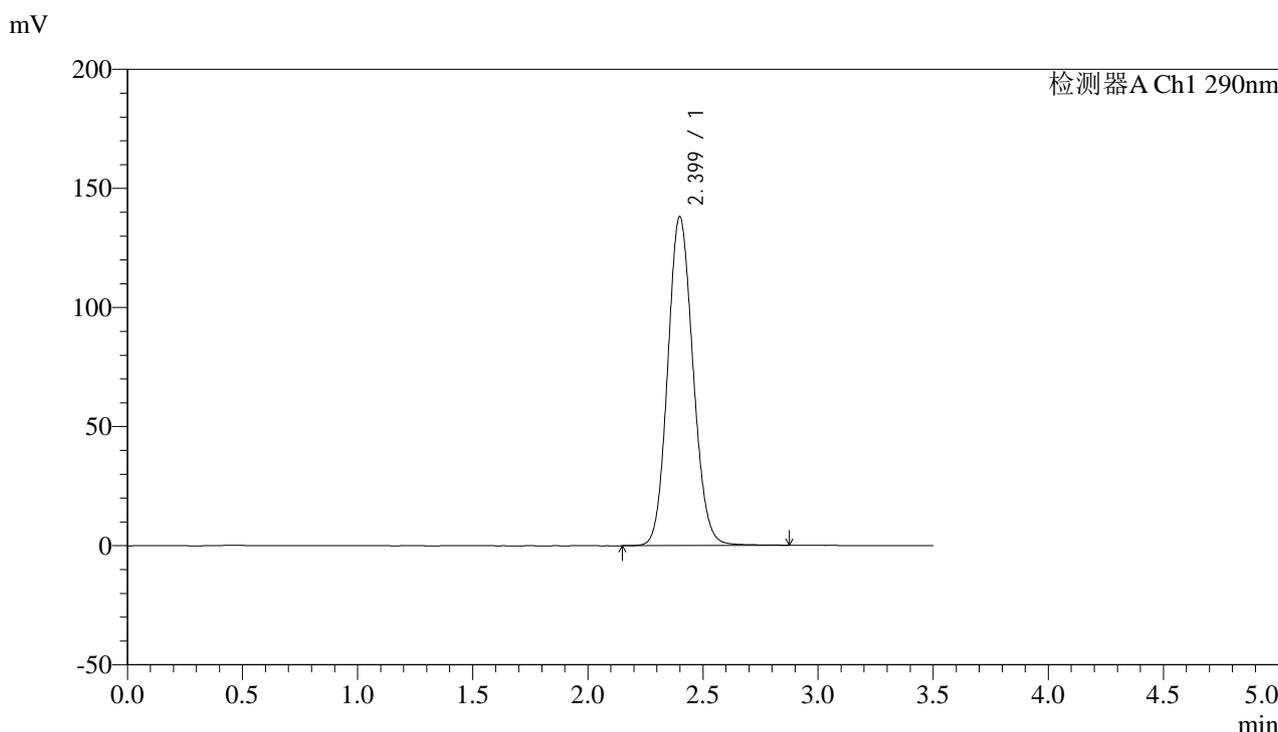


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-188-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgs-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 04:20:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1056405	100.000	137989	2288	1.109	--
总计		1056405	100.000	137989			

图30 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

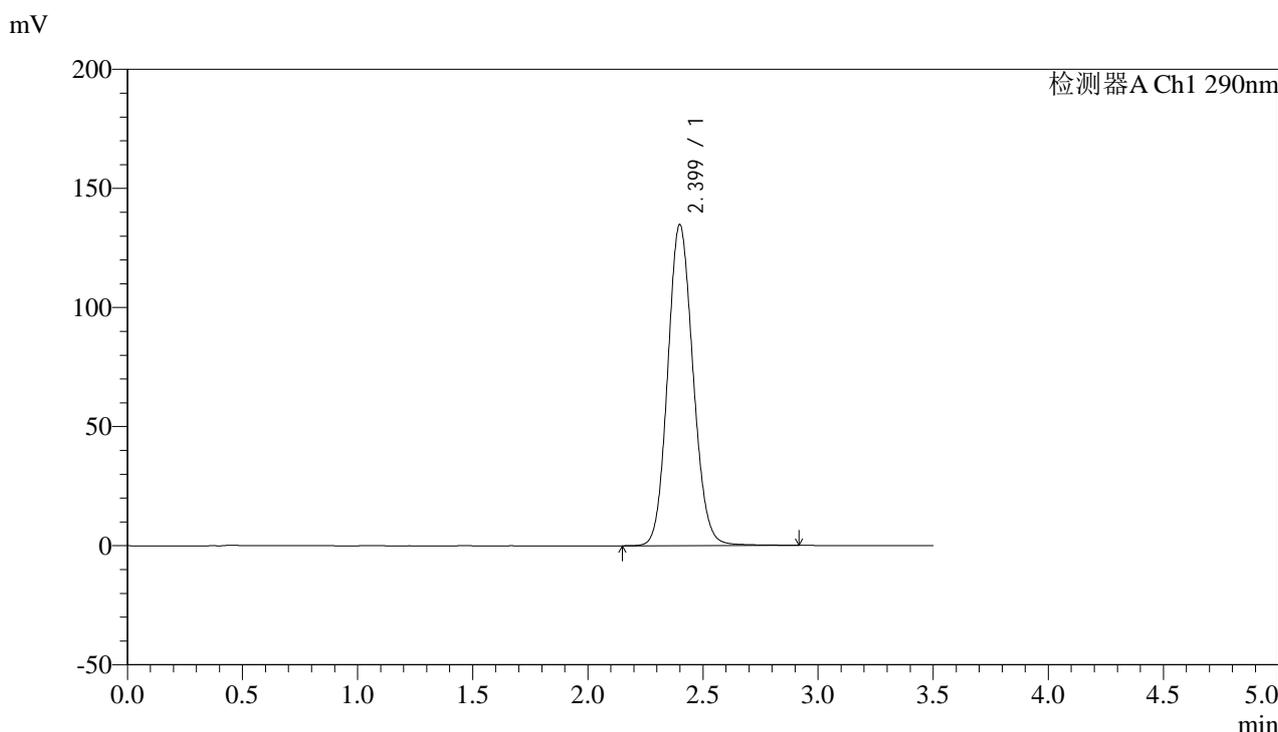


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-189-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 04:24:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 08:59:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1033240	100.000	134681	2285	1.110	--
总计		1033240	100.000	134681			

图31 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-190-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 04:28:41

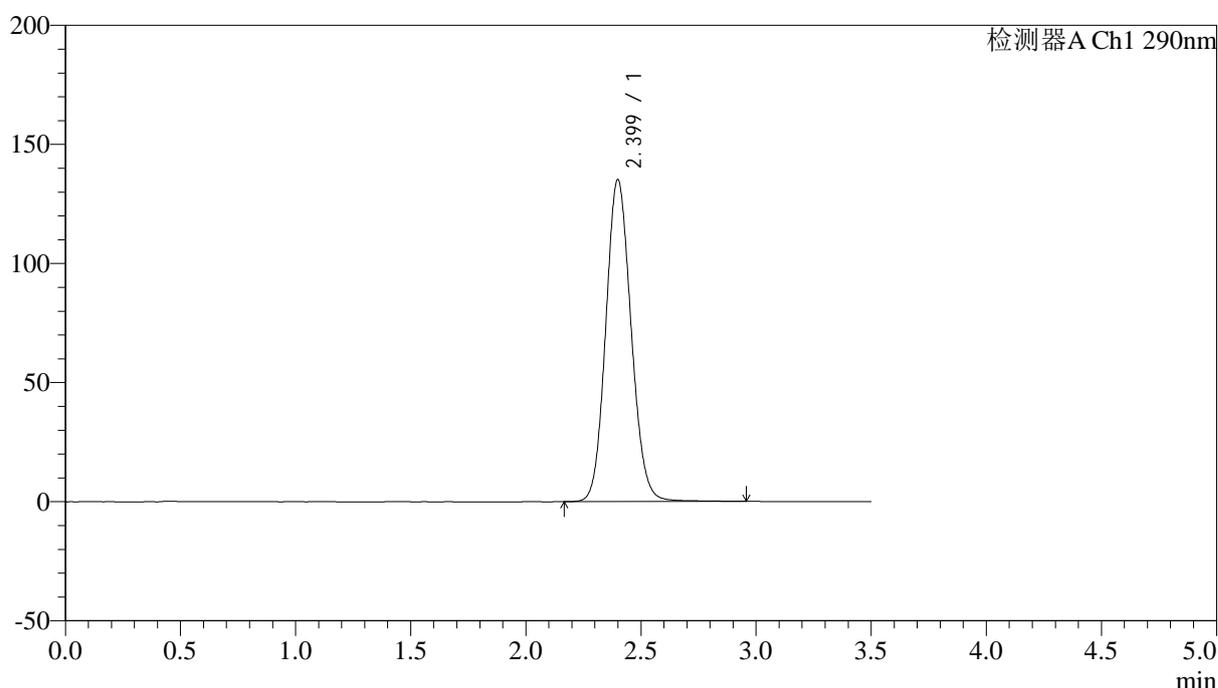
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1036816	100.000	135071	2286	1.111	--
总计		1036816	100.000	135071			

图32 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-191-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 04:32:35

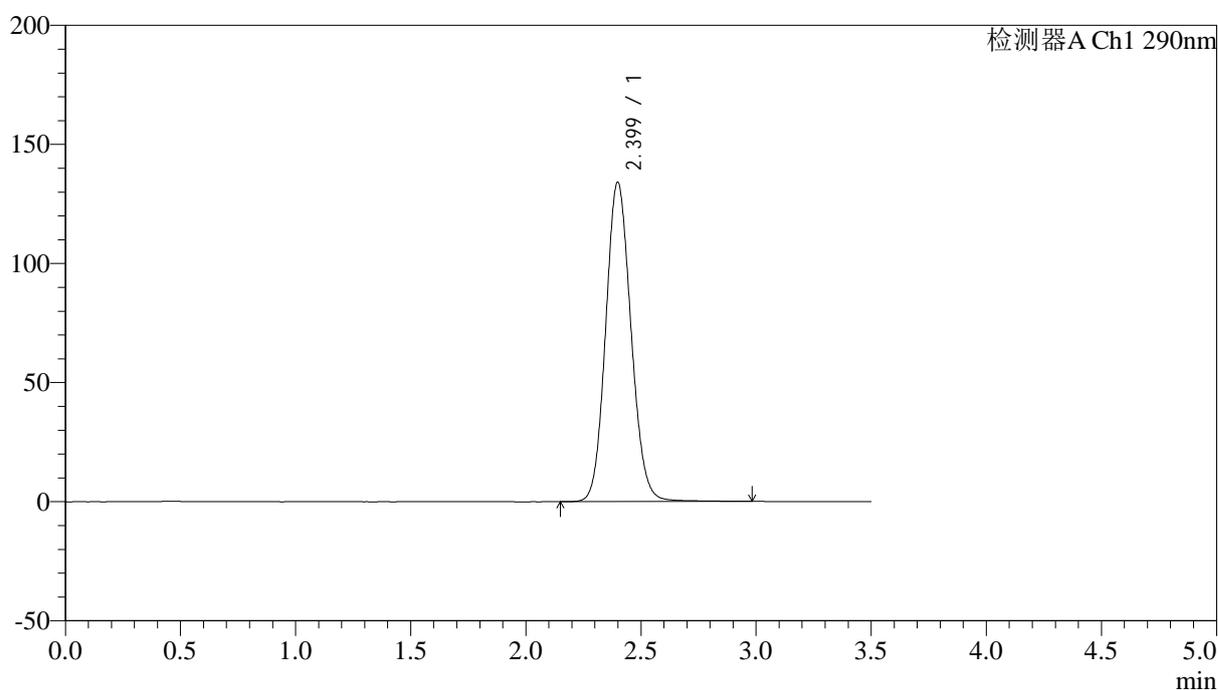
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1027982	100.000	134021	2287	1.111	--
总计		1027982	100.000	134021			

图33 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

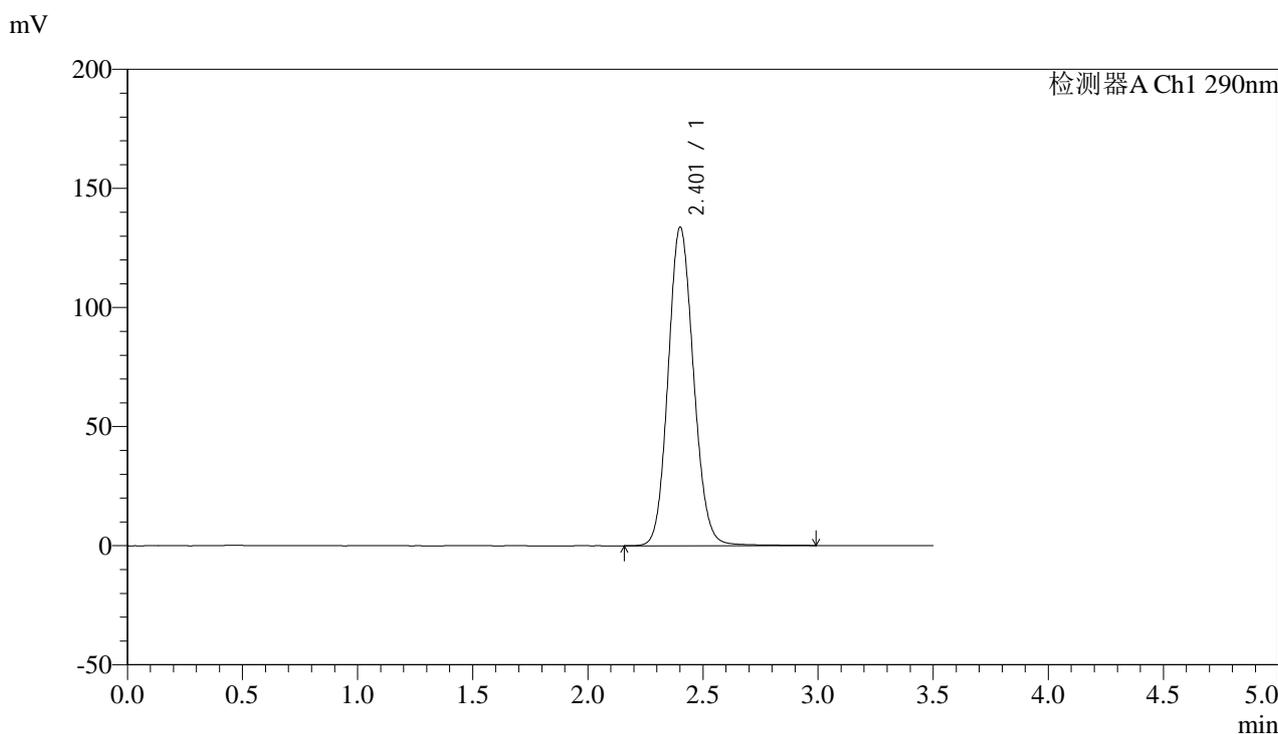


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-192-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 04:36:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1027513	100.000	133425	2289	1.111	--
总计		1027513	100.000	133425			

图34 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30°C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-193-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 04:40:20

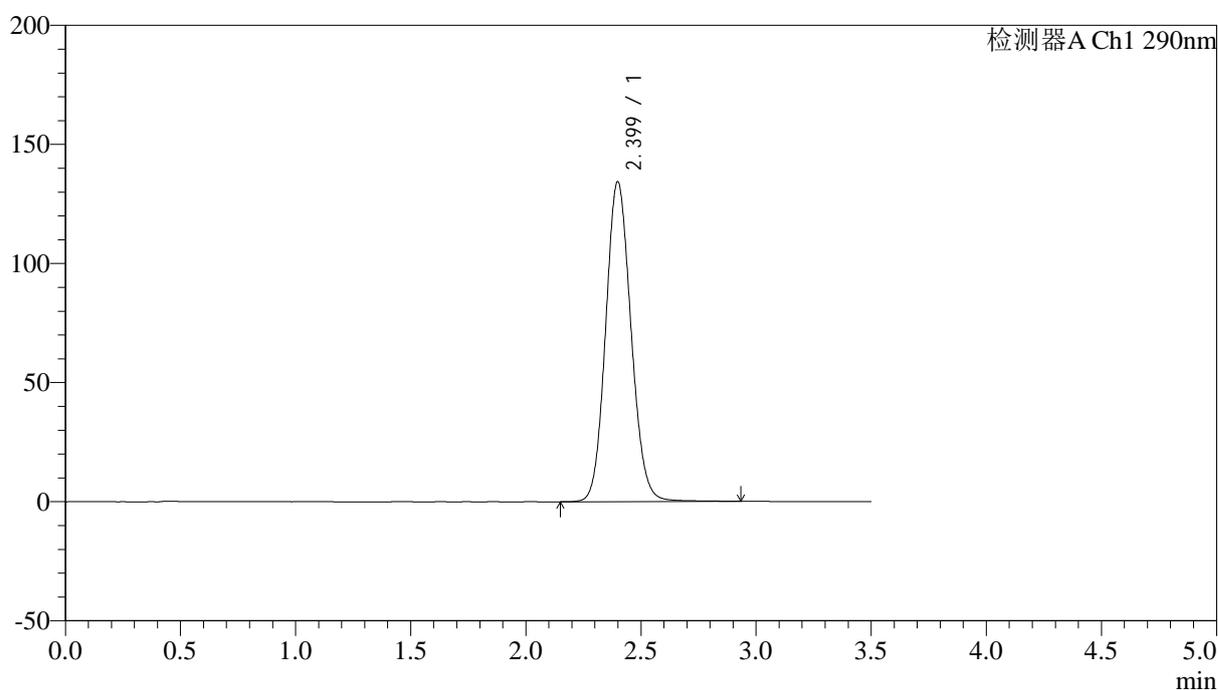
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1029879	100.000	134251	2284	1.110	--
总计		1029879	100.000	134251			

图35 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.8ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 290nm

数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-194-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/14 04:44:12

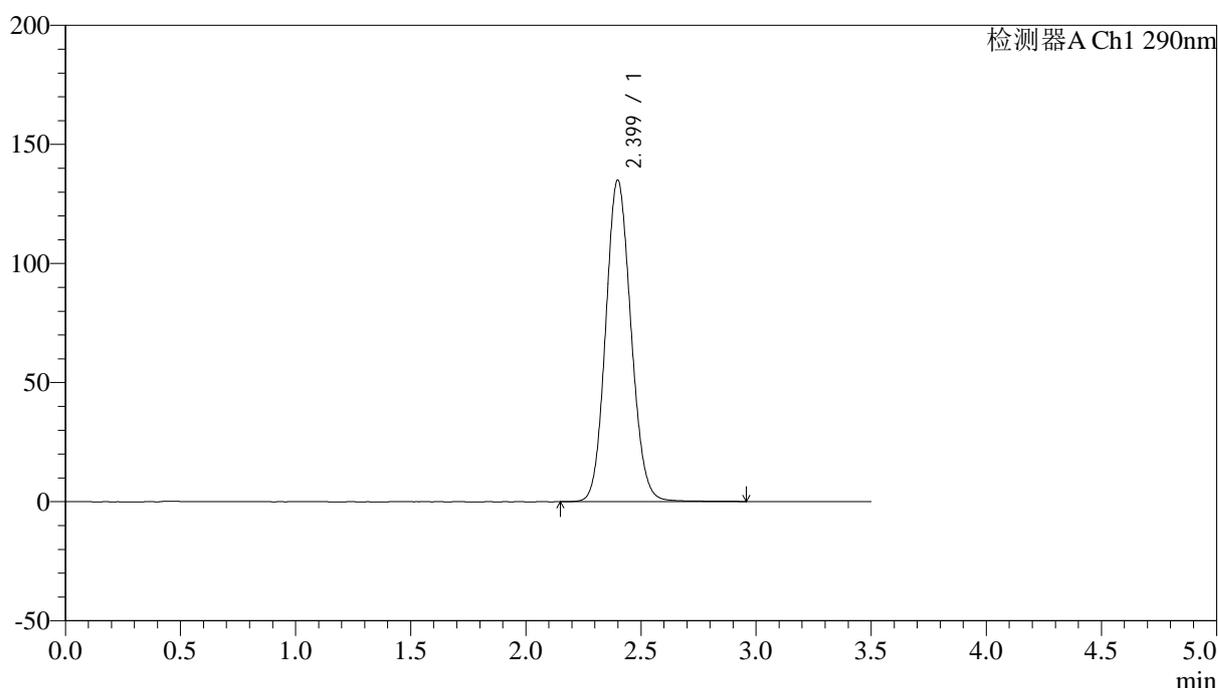
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1033014	100.000	134941	2290	1.108	--
总计		1033014	100.000	134941			

图36 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

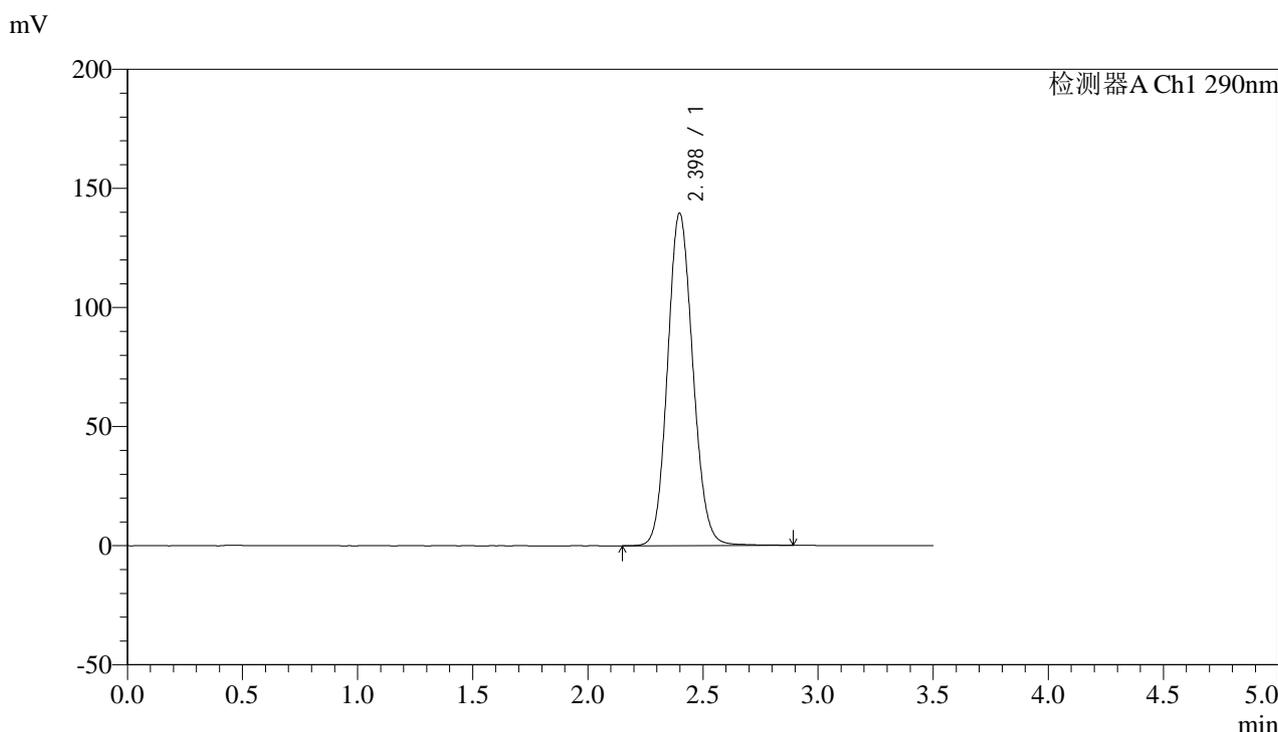


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-195-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1067471	100.000	139543	2290	1.111	--
总计		1067471	100.000	139543			

图37 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

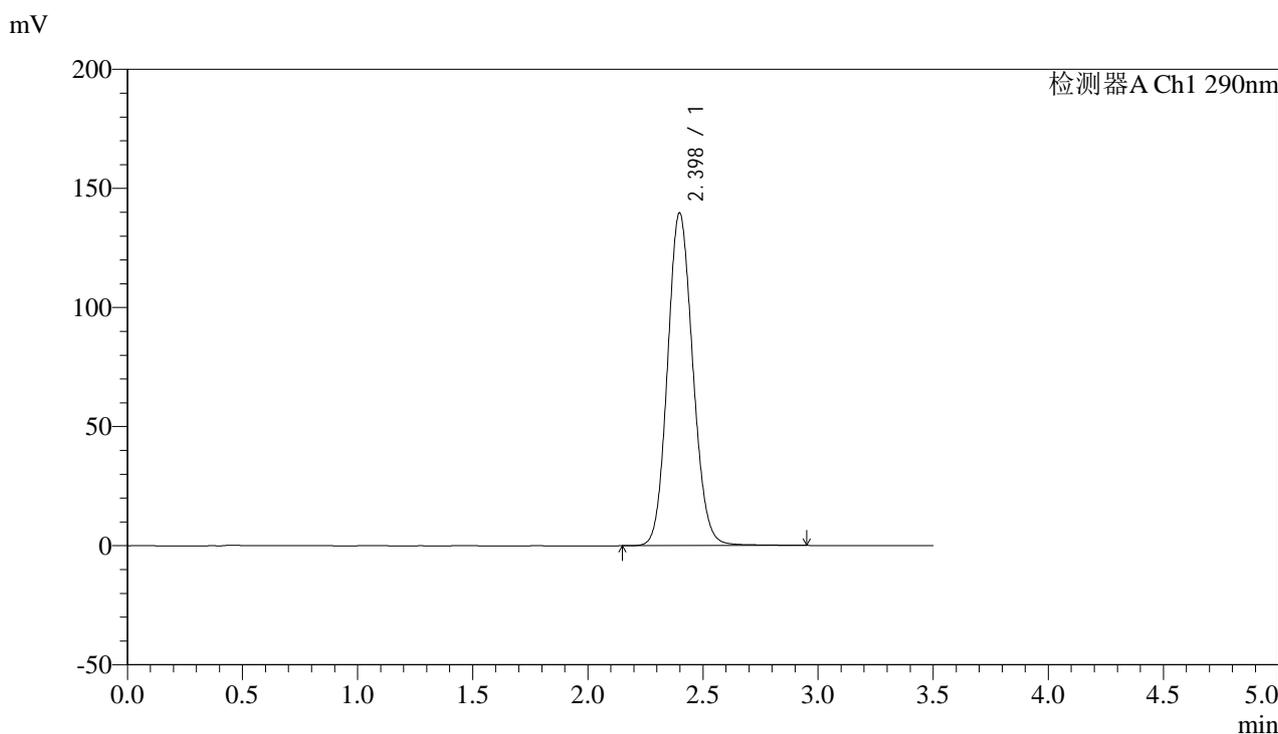


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-196-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	1069077	100.000	139702	2290	1.111	--
总计		1069077	100.000	139702			

图38 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

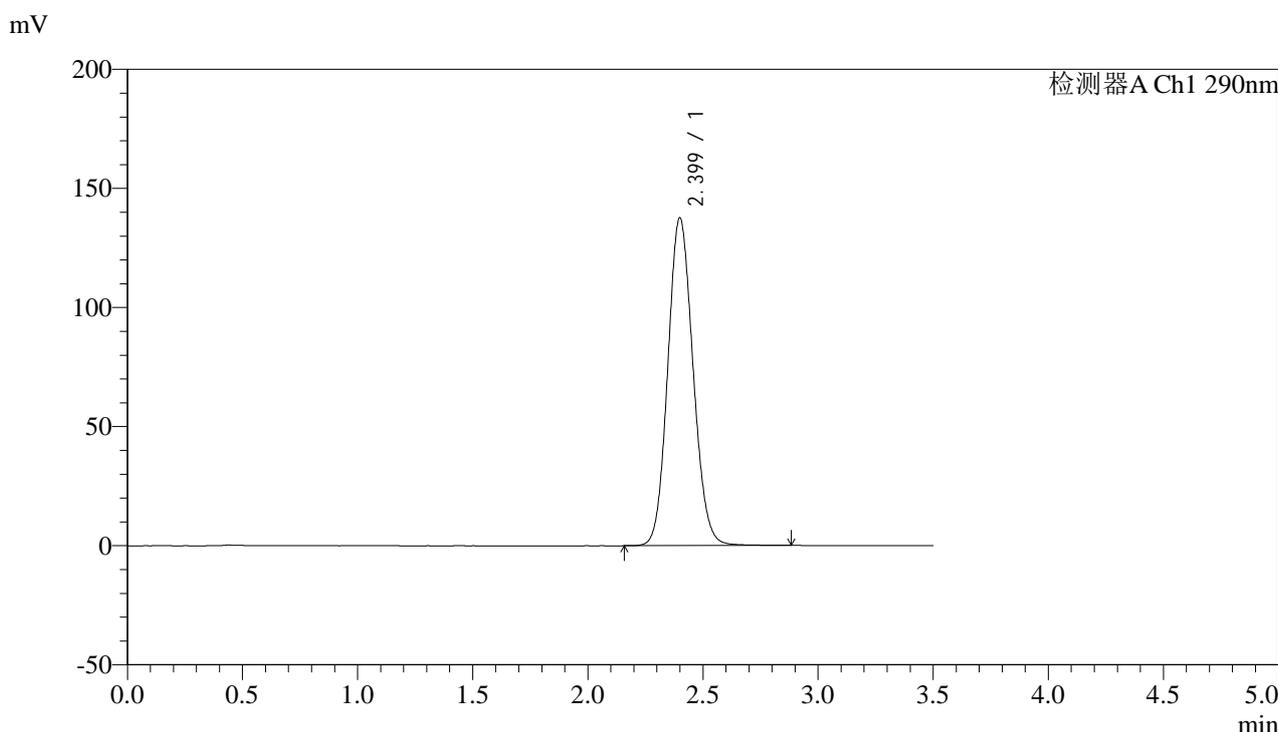


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-197-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/14 04:55:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1050821	100.000	137497	2292	1.108	--
总计		1050821	100.000	137497			

图39 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

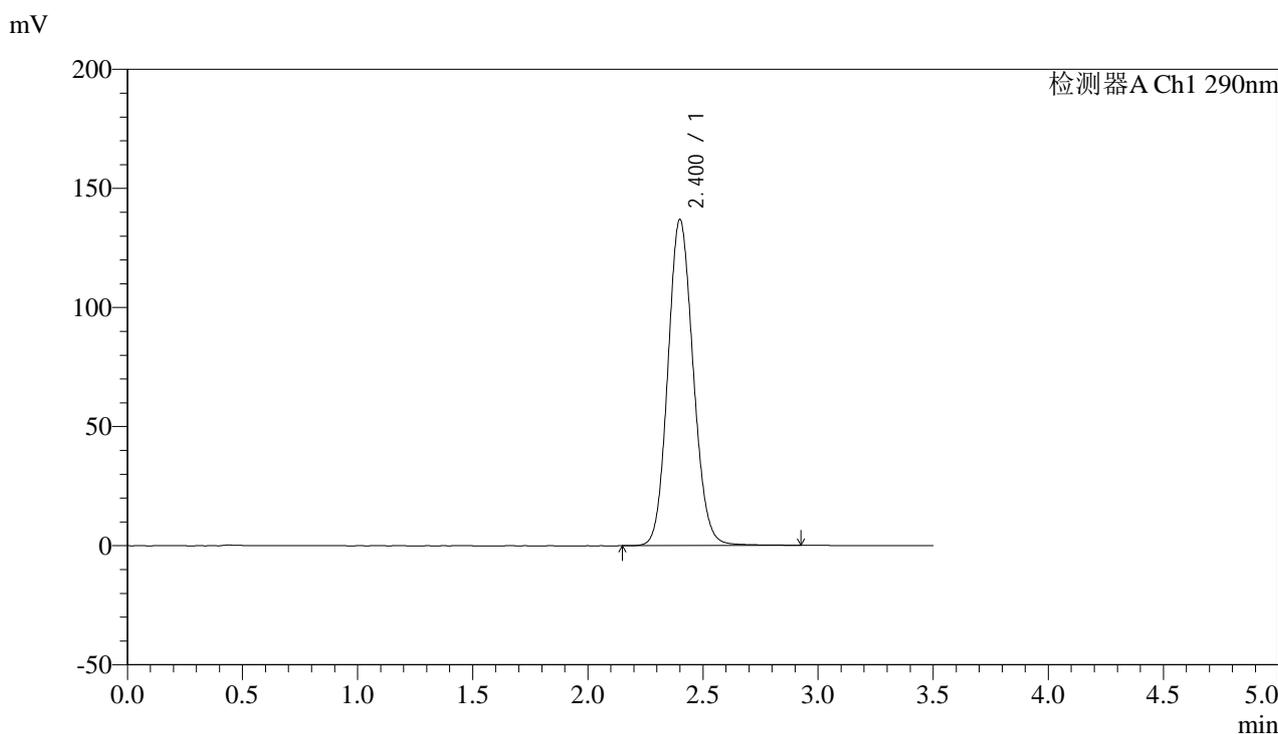


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-198-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	1049104	100.000	136751	2288	1.111	--
总计		1049104	100.000	136751			

图40 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

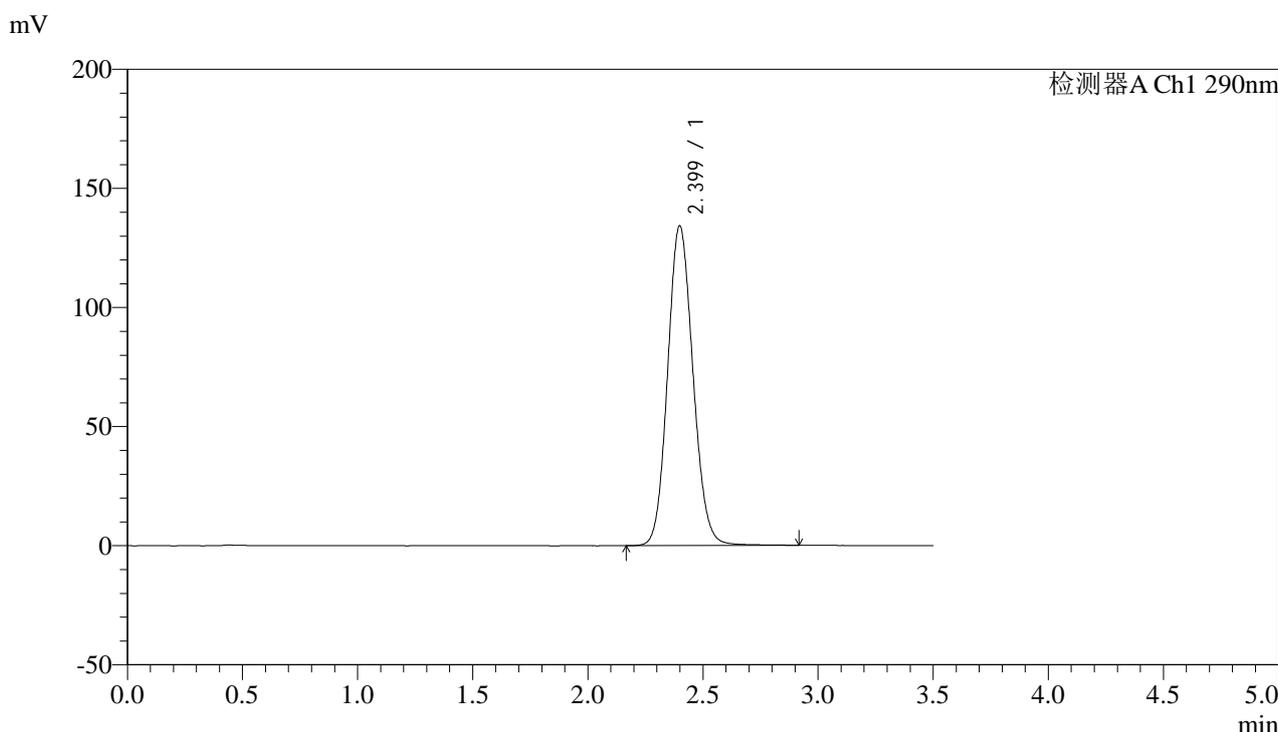


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-199-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1028227	100.000	134194	2286	1.110	--
总计		1028227	100.000	134194			

图41 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

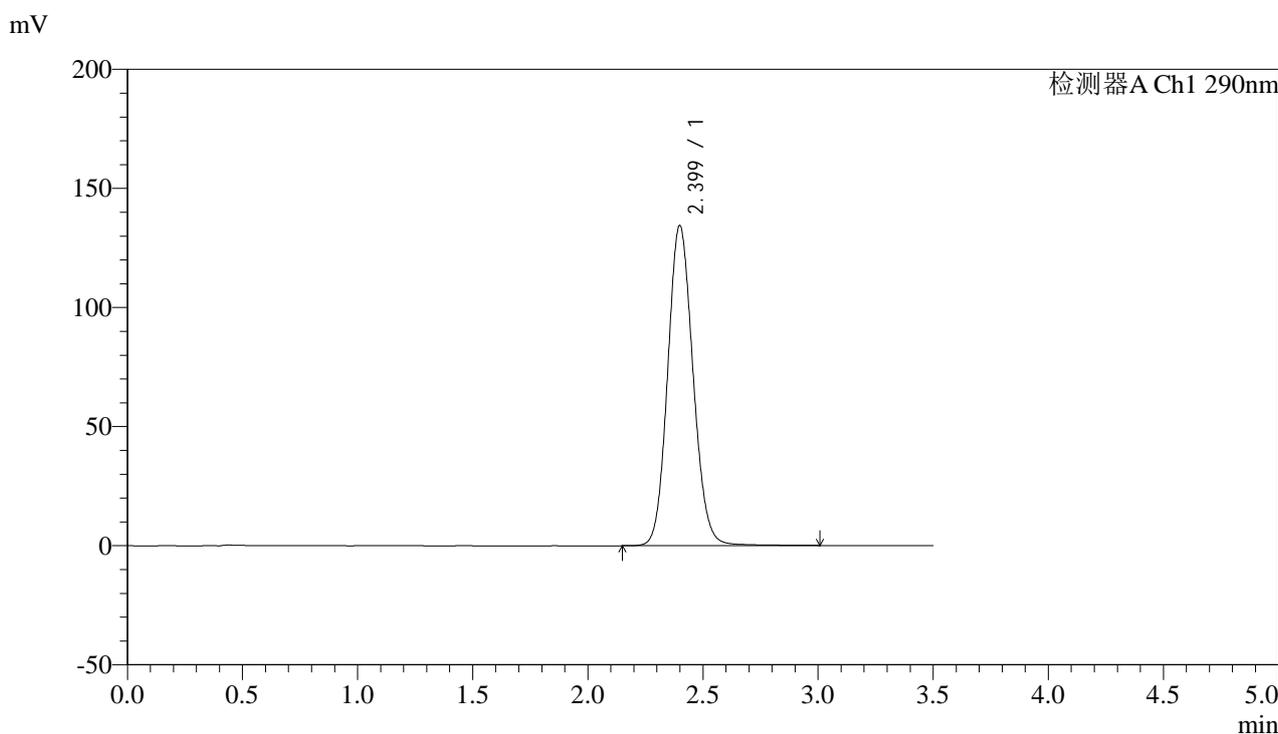


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-200-2 - cbzj-8167339p-100mg-bzgz-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	1030729	100.000	134330	2289	1.111	--
总计		1030729	100.000	134330			

图42 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(8167339批)(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

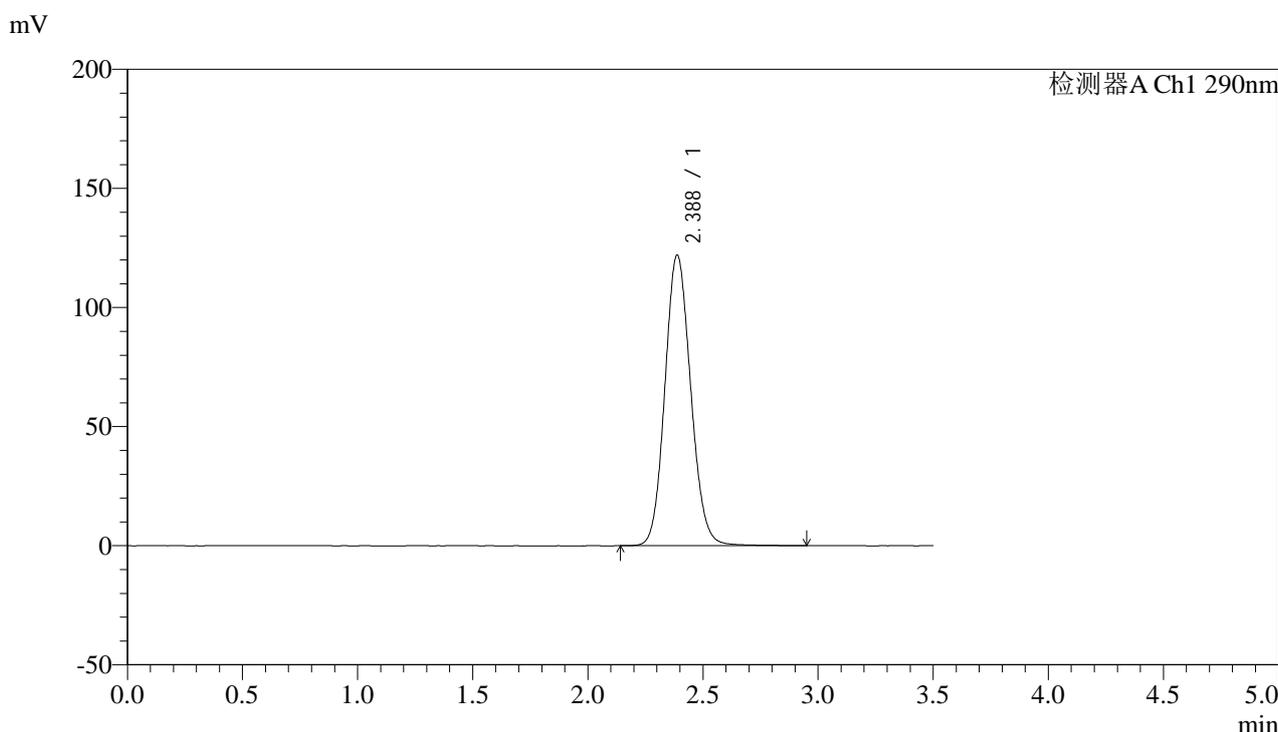


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$SZJ-4096 - 0-130/11-201-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	953606	100.000	122064	2182	1.111	--
总计		953606	100.000	122064			

图43 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

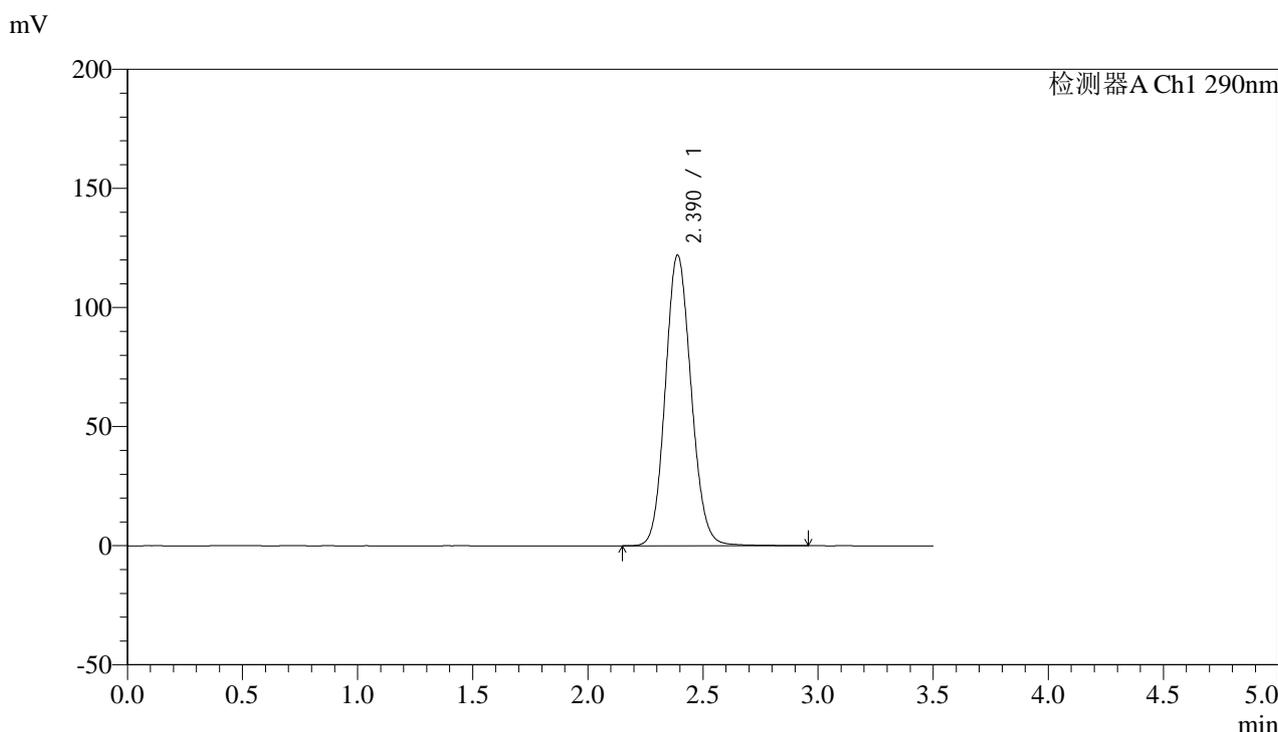


SZJ-4096

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温:30°C 波长: 290nm
 数据文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 0-130/11-202-2 - cbzj-8167339p-100mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$\$SZJ-4096 - SZJ-4096-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$\$SZJ-4096 - 20260113-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/14 09:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 290nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	953885	100.000	122035	2183	1.110	--
总计		953885	100.000	122035			

图44 枸橼酸西地那非片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2